



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-276-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 12 de Enero de 2018

Referencia: 1-0047-0000-007758-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007758-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OXAPHARMA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal TRIMEGTANTE / FLUCINOLONA ACETONIDA – HIDROQUINONA - TRETINOINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA, FLUCINOLONA ACETONIDA 0,01 g/100 g – HIDROQUINONA 4 g/100 g – TRETINOINA 0,05 g/100 g; aprobado por Disposición autorizante N° 4386/06 y Certificado N° 53.131.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma OXAPHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TRIMEGTANTE / FLUCINOLONA ACETONIDA – HIDROQUINONA - TRETINOINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA, FLUCINOLONA ACETONIDA 0,01 g/100 g – HIDROQUINONA 4 g/100 g – TRETINOINA 0,05 g/100 g, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2017-31838800-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el que deberá agregarse al Certificado N° 53.131 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007758-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.01.12 09:37:16 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.12 09:37:18 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma OXAPHARMA S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N°53.131 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: TRIMEGTANTE / FLUCINOLONA ACETONIDA - HIDROQUINONA - TRETINOINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA, FLUCINOLONA ACETONIDA 0,01 g/100 g - HIDROQUINONA 4 g/100 g - TRETINOINA 0,05 g/100 g.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 g de crema contiene: Flucinolona acetonida 0,01 g, Tretinoína 0,05 g, Hidroquinona 4 g, Butilhidroxitolueno 0,04 g, Alcohol cetílico 4 g, Glicerina 4 g, Silicato de magnesio y aluminio 1,9 g, Metilgluceth-20 5 g, Propilparabeno 0,02 g, Metilparabeno 0,18 g, Cera autoemulsionable 3,3 g, Metabisulfito de sodio 0,2 g, Acido esteárico 3 g, Alcohol estearílico 4 g, Agua destilada c.s.p. 100 g.-----	Cada 100 g de crema contiene: Flucinolona acetonida 0,01 g, Tretinoína 0,05 g, Hidroquinona 4 g, Butilhidroxitolueno 0,04 g, Alcohol cetílico 4 g, Glicerina 4 g, Silicato de magnesio y aluminio 1,9 g, Metilgluceth-20 5 g, Propilparabeno 0,02 g, Metilparabeno 0,18 g, Cera autoemulsionable 3,3 g, Metabisulfito de sodio 0,2 g, Acido esteárico 3 g, Alcohol estearílico 4 g, Agua purificada c.s.p. 100 g.----- ----- ----- -----

IF-2017-31838800-APN-DERM#ANMAT

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente Nº 1-0047-0000-007758-17-1

JFS

IF-2017-31838800-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-31838800-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 7 de Diciembre de 2017

Referencia: Anexo 7758-17-1 Certif 53.131

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.12.07 15:54:23 -03'00'

Valeria Pallavicini

Jefe I

Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.07 15:54:24 -03'00'