



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1258

BUENOS AIRES, 19 FEB 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-7627/12-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI solicita autorización nuevo envase primario y laboratorio elaborador, para la especialidad medicinal denominada SINAMIDA ACCIÓN CASPA / KETOCONAZOL 1G/100 ML (SHAMPOO), autorizada por certificado N° 53.997.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 y 854/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario y laboratorio elaborador de especialidades medicinales, respectivamente.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

1258

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

δ ARTICULO 1º. - Autorízase a lá firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI, para la especialidad medicinal denominada SINAMIDA ACCIÓN CASPA / KETOCONAZOL 1G/100 ML (SHAMPOO) autorizada por certificado N° 53.997, a modificar los envases primarios y laboratorios elaboradores, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1258

correr agregado al Certificado N° 53.997 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-7627/12-8

DISPOSICIÓN N°

a.z.

1258

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....1258....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.997, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: SINAMIDA ACCIÓN CASPA
- Nombre/s Genérico/s: / KETOCONAZOL 1G/100 ML
- Forma/s Farmacéutica/s: SHAMPOO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4633/07

- Expediente trámite de autorización N° 1-47-21193/06-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S PRIMARIO/S:	FRASCO DE PLASTICO	FRASCO DE PLASTICO POMO DE PEBD
LUGARES DE ELABORACION:	BROBEL S.R.L., CORONEL MÉNDEZ N° 438/440, WILDE, AVELLANEDA; PROVINCIA DE BUENOS	BROBEL S.R.L., CORONEL MÉNDEZ N° 438/440, WILDE, AVELLANEDA;

[Handwritten signature]



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

	AIRES.	PROVINCIA DE BUENOS AIRES. ELABORADOR ALTERNATIVO: LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L., FRAGA 1274/76, GUEVARA 1357/59, ZÁRRAGA 3955, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES
--	--------	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI, Certificado de Autorización nº 53.997, en la Ciudad de Buenos Aires,

19 FEB 2014

Expediente Nº 1-47-7627/12-8
DISPOSICIÓN Nº

a.z.

11258

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.