



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

DISPOSICIÓN N° 5290

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

BUENOS AIRES, 29 JUL 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-7471/11-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 431/01 de la especialidad medicinal denominada CLARIPEL HIDROQUINONA (CREMA); Certificado n° 49.450.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en uno de los excipientes del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o.1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a 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 el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

RP



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

DISPOSICIÓN N° 5290

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos  
n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en los  
Anexo I y III de la Disposición n° 431/01, para la especialidad medicinal  
denominada CLARIPEL / HIDROQUINONA, (CREMA); propiedad de la firma  
GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. según lo detallado en el Anexo de  
Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de  
Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el  
que deberá agregarse al Certificado n° 49.450 en los términos de la  
Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los  
efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas  
notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que

RS



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

DISPOSICIÓN N° 5290

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y  
haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.  
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-7471/11-6.

DISPOSICION n° 5290

n°

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
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° .....**5.290**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 49.450, y de acuerdo a lo solicitado por la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: CLARIPEL

Nombre/s Genérico/s: HIDROQUINONA

Forma/s farmacéutica/s: CREMA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 431/01

Tramitado por expediente n° 1-47-12.632/99-9

| DATO CARACTERÍSTICO:       | DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:   | DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:  |
|----------------------------|--|---|
| EXCIPIENTES:<br><br>CREMA: | UVINUL MS 40 (2-<br>HIDROXI-4 METOXIBEN-<br>ZOFENONA-5-ACIDO<br>SULFONICO) 1,5 G %,<br>METOCINAMATO DE<br>OCTILO 6 G %, EDTA<br>DISODICO 0,3 G %,<br>PROPILPARABENO 0,05 G | UVINUL MS 40 (2-<br>HIDROXI-4 METOXIBEN<br>ZOFENONA-5-ACIDO<br>SULFONICO) 1,5 G %,<br>METOCINAMATO DE<br>OCTILO 6 G %, EDTA<br>DISODICO 0,3 G %,<br>PROPILPARABENO 0,05 |

S

S



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

|  |  |   |
|--|--|---|
|  | % , METILPARABENO<br>0,15 G % , PALMITATO<br>DE ISOPROPILO 5 G % ,<br>PROPILENGLICOL 5 G % ,<br>ALCOHOL CETOESTE<br>RILICO SULFONADO 13<br>G % , METABISULFITO DE<br>SODIO 0,6 G % , ACIDO<br>ASCORBICO 0,2 G % ,<br>AGUA PURIFICADA 64,2<br>G % . | G % , METILPARABENO<br>0,15 G % , PALMITATO<br>DE ISOPROPILO 5 G % ,<br>PROPILENGLICOL 5 G<br>% , ALCOHOL CETEARI-<br>LICO Y SULFATO CETEA<br>RILICO DE SODIO 13 G<br>% , METABISULFITO DE<br>SODIO 0,6 G % , ACIDO<br>ASCORBICO 0,2 G % ,<br>AGUA PURIFICADA 64,2<br>G % . |
|--|--|---|

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 GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización N° 49.450, en la Ciudad de Buenos Aires,..... 29 JUL 2011

Expediente n° 1-47-7471/11-6

DISPOSICION n° 5 2 9 0

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.