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

DISPOSICIÓN N° 4025

BUENOS AIRES, 13 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003960-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., solicita Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal NEOTRETIN D / TRETINOINA, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, TRETINOINA 0,005 g/100 g; NEOTRETIN M / TRETINOINA, CREMA, TRETINOINA 0,025 g/100 g y NEOTRETIN F / TRETINOINA, CREMA, TRETINOINA 0,05 g/100 g; aprobado por Disposición autorizante Nº 5835/96 y Certificado Nº 45.744.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 46 y 47 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NEOTRETIN D / TRETINOINA, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, TRETINOINA 0,005 g/100 g; NEOTRETIN M / TRETINOINA, CREMA, TRETINOINA 0,025 g/100 g y NEOTRETIN F / TRETINOINA, CREMA, TRETINOINA 0,05 g/100 g, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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

DISPOSICIÓN N° 4025

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 45.744 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-003960-12-1

DISPOSICION Nº 4025

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

js

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 4025 ....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 45.744 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo: Nombre Comercial/Genérico/s: NEOTRETIN D / TRETINOINA, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, TRETINOINA 0,005 g/100 g; NEOTRETIN M / TRETINOINA, CREMA, TRETINOINA 0,025 g/100 g y NEOTRETIN F / TRETINOINA, CREMA, TRETINOINA 0,05 g/100 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5835/96 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-002827-01-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	NEOTRETIN D: Cada 100 g de crema contiene: Tretinoina 0,005 g, Gluconolactona 4,0 g, p-Metoxicinamato de isoamilo 2,0 g, Aceite de Siliconas 350 1,5 g, Alcohol Cetílico 1,5 g,	NEOTRETIN D: Cada 100 g de crema contiene: Tretinoina 0,005 g, Gluconolactona 4,0 g, Etilhexilmetoxicinamato 2,3380 g, Aceite de Siliconas 350 1,5 g, Alcohol Cetílico 1,5 g,

	Ceramida III B 0,1 g, Colesterol 0,02 g, EDTA disódico 0,0008 g, Esencia Floral 688/32 0,05 g, Hidróxido de Sodio en lentejas 0,45 g, Acido Ascórbico 0,004 g, Vitamina E acetato 0,12 g, Monoestearato de Glicerilo autoemulsionable 2,0 g, Pirrolidoncarboxilato de Sodio 5,0 g, Lecitina hidrogenada 0,15 g, Propilenglicol 5,0 g, Alcohol Cetoestearílico y Ceteareth 20 8,0 g, Metilparabeno 0,20 g, Propilparabeno 0,04 g, Vaselina líquida 8,0 g, Extracto glicólico de Avena 5,0 g, 4-Benzofenona 1,0 g, Agua desionizada c.s.p. 100,0 g.- NEOTRETIN M: Cada 100 g de crema contiene: Tretinoina 0,025 g, Gluconolactona 4,0 g, p-Metoxicinamato de isoamilo 2,0 g, Aceite de Siliconas 350 1,5 g, Alcohol Cetílico 1,5 g, Ceramida III B 0,1 g, Colesterol 0,02 g, EDTA disódico 0,008 g, Esencia Floral 688/32 0,05 g, Hidróxido de	Ceramida 0,1 g, Colesterol 0,02 g, EDTA Disódico 0,008 g, Esencia Floral 688/32 0,05 g, Hidróxido de sodio en lentejas 0,45 g, Acido Ascórbico 0,004 g, Vitamina E acetato 0,12 g, Monoestearato de Glicerilo autoemulsionable 2,0 g, Pirrolidoncarboxilato de Sodio 5,0 g, Lecitina hidrogenada 0,15 g, Propilenglicol 5,0 g, Alcohol Cetoestearílico y Ceteareth 20 8,0 g, Metilparabeno 0,20 g, Propilparabeno 0,04 g, Vaselina líquida 8,0 g, Extracto glicólico de Avena 5,0 g, 4-Benzofenona 1,0 g, Agua purificada c.s.p. 100,0 g.- NEOTRETIN M: Cada 100 g de crema contiene: Tretinoina 0,025 g, Gluconolactona 4,0 g, Etilhexilmetoxicinamato 2,3380 g, Aceite de Siliconas 350 1,5 g, Alcohol Cetílico 1,5 g, Ceramida 0,1 g, Colesterol 0,02 g, EDTA Disódico 0,008 g, Esencia Floral 688/32 0,05 g, Hidróxido de

	Sodio en lentejas 0,45 g, Acido Ascórbico 0,004 g, Vitamina E acetato 0,12 g, Monoestearato de Glicerilo autoemulsionable 2,0 g, Pirrolidoncarboxilato de Sodio 5,0 g, Lecitina hidrogenada 0,15 g, Propilenglicol 5,0 g, Alcohol Cetoestearílico y Ceteareth 20 8,0 g, Metilparabeno 0,20 g, Propilparabeno 0,04 g, Vaselina líquida 8,0 g, Extracto glicólico de Avena 5,0 g, 4-Benzofenona 1,0 g, Agua desionizada c.s.p. 100,0 g.-	Sodio en lentejas 0,45 g, Acido Ascórbico 0,004 g, Vitamina E acetato 0,12 g, Monoestearato de Glicerilo autoemulsionable 2,0 g, Pirrolidoncarboxilato de Sodio 5,0 g, Lecitina hidrogenada 0,15 g, Propilenglicol 5,0 g, Alcohol Cetoestearílico y Ceteareth 20 8,0 g, Metilparabeno 0,20 g, Propilparabeno 0,04 g, Vaselina líquida 8,0 g, Extracto glicólico de Avena 5,0 g, 4-Benzofenona 1,0 g, Agua purificada c.s.p. 100,0 g.-
	NEOTRETIN F: Cada 100 g de Crema contiene: Tretinoina 0,050 g, Gluconolactona 4,0 g, p-Metoxicinamato de isoamilo 2,0 g, Aceite de Siliconas 350 1,5 g, Alcohol Cetílico 1,5 g, Ceramida III B 0,1 g, Colesterol 0,02 g, EDTA Disódico 0,008 g, Esencia Floral 688/32 0,05 g, Hidróxido de Sodio en lentejas 0,45 g, Acido Ascórbico 0,004 g, Vitamina E acetato 0,12 g, Monoestearato de Glicerilo	NEOTRETIN F: Cada 100 g de crema contiene: Tretinoina 0,050 g, Gluconolactona 4,0 g, Etilhexilmetoxicinamato 2,3380 g, Aceite de Siliconas 350 1,5 g, Alcohol Cetílico 1,5 g, Ceramida 0,1 g, Colesterol 0,02 g, EDTA Disódico 0,008 g, Esencia Floral 688/32 0,05 g, Hidróxido de Sodio en lentejas 0,45 g, Acido Ascórbico 0,004 g, Vitamina E acetato 0,12 g, Monoestearato de Glicerilo

	autoemulsionable 2,0 g, Pirrolidoncarboxilato de Sodio 5,0 g, Lecitina hidrogenada 0,15 g, Propilenglicol 5,0 g, Alcohol Cetoestearílico y Ceteareth 20 8,0 g, Metilparabeno 0,20 g, Propilparabeno 0,04 g, Vaselina líquida 8,0 g, Extracto glicólico de Avena 5,0 g, 4-Benzofenona 1,0 g, Agua desionizada c.s.p. 100,0 g.-	autoemulsionable 2,0 g, Pirrolidoncarboxilato de Sodio 5,0 g, Lecitina hidrogenada 0,15 g, Propilenglicol 5,0 g, Alcohol Cetoestearílico y Ceteareth 20 8,0 g, Metilparabeno 0,20 g, Propilparabeno 0,04 g, Vaselina líquida 8,0 g, Extracto glicólico de Avena 5,0 g, 4-Benzofenona 1,0 g, Agua purificada c.s.p. 100,0 g.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., titular del Certificado de Autorización Nº 45.744 en la Ciudad de Buenos Aires, a los ...13 JUL 2012...días, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-003960-12-1

DISPOSICION Nº 4025

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

js