



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

DISPOSICIÓN N° 4319

BUENOS AIRES, 04 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-20828/12-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK QUÍMICA ARGENTINA S.A.I.C solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1564-25, denominado: crema protectora para la piel

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 4319

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1564-25, denominado: crema protectora para la piel

ARTICULO 2º - Acéptese 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 de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1564-25

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-20828/12-1

DISPOSICIÓN N° 4319

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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4319**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1564-25 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MERCK QUÍMICA ARGENTINA S.A.I.C, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial/Genérico aprobado: crema protectora para la piel

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5407/12

Tramitado por expediente N° 1-47-2310/12-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Indicaciones autorizadas	Crema con acción regenerativa, humectante, y normalizadora indicada para piel irritada, afectada por acné y por	Crema regeneradora hidratante y normalizante, particularmente apropiada para el tratamiento de pieles sensibles



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

	prurito relacionado con una reducción de la fracción lipídica fisiológica	
Vida útil		3 años (producto cerrado). Una vez abierto el cierre de seguridad la vida útil es de 12 meses si se utiliza y almacena bajo las condiciones normales y correctas

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma MERCK QUÍMICA ARGENTINA S.A.I.C, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1564-25, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
04 JUL 2013

Expediente N° 1-47-20828/12-1

DISPOSICIÓN N° **4319**

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