



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

9032

BUENOS AIRES, 31 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005581-17-4 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 NEOQUIN / HIDROQUINONA - ACIDO GLICOLICO Forma Farmacéutica y Concentración: GEL DERMICO, HIDROQUINONA 2 g/100 g - ACIDO GLICOLICO 10 g/100 g, aprobado por Disposición autorizante N° 1649/05 y Certificado N° 44.466.

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



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 9032

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 LABORATORIO PABLO CASSARA
S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NEOQUIN /
HIDROQUINONA - ACIDO GLICOLICO Forma Farmacéutica y
Concentración: GEL DERMICO, HIDROQUINONA 2 g/100 g - ACIDO
GLICOLICO 10 g/100 g, a cambiar los excipientes, según consta en el
Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de
Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 9032

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 44.466 en los términos de la Disposición ANMAT N° 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005581-17-4

DISPOSICIÓN N°

9032

Jfs


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **9032** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 44.466 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: NEOQUIN / HIDROQUINONA - ACIDO GLICOLICO Forma Farmacéutica y Concentración: GEL DERMICO, HIDROQUINONA 2 g/100 g - ACIDO GLICOLICO 10 g/100 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1649/05 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-018582-04-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 g de gel dérmico contiene: Hidroquinona 2,00 g, Acido glicólico 10,00 g, Poliacrilamida/C13-14 isoparafina/Laureth 7 9,00 g, Dióxido de titanio 1,00 g, Bisulfito de sodio 0,25 g, EDTA disódico 0,035 g, Acido cítrico 0,25 g, Alcohol	Cada 100 g de gel dérmico contiene: Hidroquinona 2,00 g, Acido glicólico 10,00 g, Poliacrilamida/C13-14 isoparafina/Laureth 7 9,00 g, Dióxido de titanio 1,00 g, Bisulfito de sodio 0,25 g, EDTA disódico 0,035 g, Acido cítrico 0,25 g, Alcohol 96° 24,42 ml, Propilenglicol 4,00

[Handwritten signatures and initials]



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

	96° 24,42 ml, Propilenglicol 4,00 g, Trietanolamina 6,00 g, Butilhidroxitolueno 0,035 g, Agua desionizada c.s.p. 100,00 g.-----	g, Trietanolamina 99% c.s.p. pH=3,5/4,0, Butilhidroxitolueno 0,035 g, Agua purificada c.s.p. 100.00 g.-----
--	---	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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 44.466 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **31 JUL. 2017**

Expediente Nº 1-0047-0000-005581-17-4

DISPOSICIÓN Nº **9032**

Jfs


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.