



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

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

**DISPOSICIÓN N° 4059**

**BUENOS AIRES, 10 JUN 2011**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-335/11-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado CLARIPEL/HIDROQUINONA 4 g.%; forma/s farmacéutica/s: CREMA.

✓ Que por Disposición N°: 0431/01, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde BRASIL a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

✓ Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos

Rº



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 4059**

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

los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: CLARIPEL; nombre/s genérico/s: HIDROQUINONA 4 g.%; forma/s farmacéutica/s: CREMA; Certificado N° 49.450, la que será importada desde BRASIL a la República Argentina por la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A..

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

el



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4059

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

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

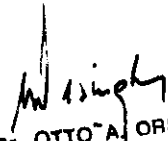
Expediente n° 1-47-1110-335/11-9

DISPOSICION N° 4059

v<sup>e</sup>

gs

RP

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