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

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 3323

BUENOS AIRES, 08 JUN 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-19458/11-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA solicita autorización para nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada RIBATRA / CLOBETASOL PROPIONATO (CREMA 0,05%, UNGÜENTO 0,05%), autorizada por Certificado N° 49.206.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envases de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

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

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 3323

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, para la especialidad medicinal denominada RIBATRA / CLOBETASOL PROPIONATO (CREMA 0,05%, UNGÜENTO 0,05%) autorizada por Certificado Nº 49.206, el nuevo envase primario, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 49.206 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-19458/11-7

DISPOSICIÓN Nº 3323

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº.....3323....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 49.206, y de acuerdo a lo solicitado por la firma PANALAB S.A. ARGENTINA la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: RIBATRA
- Nombre Genérico: CLOBETASOL PROPIONATO
- Forma Farmacéutica: CREMA 0,05%, UNGÜENTO 0,05%
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 4639/04
- Expediente trámite de autorización 1-47-11462/03-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
CREMA: ENVASE PRIMARIO	POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ EPOXI	-POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ EPOXI -POMO TRILAMINADO DE POLIETILENO - ALUMINIO - POLIETILENO

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

CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA	15 G, 20 G, 30 G	15 G, 20 G, 30 G
UNGÜENO:		
ENVASE PRIMARIO	POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO BARNIZ EPOXI	-POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO BARNIZ EPOXI -POMO TRILAMINADO DE POLIETILENO - ALUMINIO - POLIETILENO
CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA	15 G, 30 G	15 G, 30 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 PANALAB S.A. ARGENTINA, Certificado de Autorización n° 49.206, en la Ciudad de Buenos Aires, 08 JUN 2012 .....

Expediente Nº 1-47-19458/11-7

DISPOSICIÓN Nº 3323

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