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 3327

BUENOS AIRES, 08 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-7849-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A., solicita un cambio de excipientes, un nuevo proyecto de rótulo, y un nuevo envasador alternativo de la especialidad medicinal denominada ESPADOL DETTOL RAPIDO / CLORURO DE BENZALCONIO, aprobada por Disposición autorizante Nº 3428/06 y Certificado Nº 53.050.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de envasarse alternativamente en PHARMAPAC UK LTD, UNIT 22, VALLEY ROAD BUSINESS PARK, BIDSTON, WIRRAL, CH41 7EL, REINO UNIDO.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

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 la Dirección de Evaluación de Medicamentos a fs. 41 y 81 aconseja aceptar el cambio de excipientes y el nuevo proyecto de rótulos en los términos de las Disposiciones Nº 853/89 y Nº 5904/96 , de la ex Subsecretaría de Regulación y Control.

Que consta a fs. 82 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º del Decreto 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A., a cambiar en forma alternativa el lugar de envasado para la especialidad medicinal denominada ESPADOL DETTOL RAPIDO / CLORURO DE BENZALCONIO, en la forma farmacéutica y concentración: SPRAY DERMICO - CLORURO DE BENZALCONIO 0.198 g / 100 ml, la que habrá de envasarse alternativamente en PHARMAPAC UK LTD, UNIT 22, VALLEY ROAD BUSINESS PARK, BIDSTON,

WIRRAL, CH41 7EL, REINO UNIDO; un cambio de excipientes, un nuevo proyecto de rótulo, y un nuevo envasador alternativo, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 53.050 en los términos de la Diposición ANMAT Nº 6077/97.

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 Nº 1-47-0000-7849-10-1

DISPOSICION Nº: 3327

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.

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 3327 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 53.050, y de acuerdo a lo solicitado RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A., 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 / Genérico: ESPADOL DETTOL RAPIDO / CLORURO DE BENZALCONIO

Forma Farmacéutica y Concentración: SPRAY DERMICO - CLORURO DE BENZALCONIO 0.198 g / 100 ml

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3428/06

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-022618-05-1

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Envasador: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE (UK) LIMITED – REINO UNIDO	Nuevo Establecimiento Envasador Alternativo: PHARMAPAC UK LTD, UNIT 22, VALLEY ROAD BUSINESS PARK, BIDSTON, WIRRAL, CH41 7EL, REINO UNIDO

Rótulos y prospectos	Nuevos Rótulos y Prospectos: Rótulos- Prospectos de fs. 75 a 80
Excipientes	Nuevos Excipientes: Cada 100 ml de spray dérmico contiene: Cloruro de Benzalconio 0,198 g, Propilenglicol 2,080 g, Fosfato ácido de Sodio 0,718 g, Fosfato de Sodio 0,143 g, Mild Pine Perfume-Efficiently 44 0,046 g, Edetato disódico 0,015 g, Agua purificada c.s.p. 100,000 ml

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 RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 53.050, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....08 JUN 2012.....de .....

Expediente Nº: 1-47-0000-7849-10-1

DISPOSICION Nº: 3327

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