



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 7270

BUENOS AIRES, 30 JUN. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005049-17-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada **TEGLINIL / FLUOCINOLONA ACETONIDA - HIDROQUINONA - TRETINOINA**, Forma farmacéutica y concentración: **CREMA, FLUOCINOLONA ACETONIDA 0,01 g/100 g - HIDROQUINONA 4 g/100 g - TRETINOINA 0,05 g/100 g**; aprobado por Disposición autorizante N° 5638/06 y Certificado N° 53.287.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nombre.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de

Handwritten marks: "50" and "UP" with arrows pointing to the text.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 7270

Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la 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 PANALAB S.A. ARGENTINA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TEGLINIL / FLUOCINOLONA ACETONIDA - HIDROQUINONA - TRETINOINA, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, FLUOCINOLONA ACETONIDA 0,01 g/100 g - HIDROQUINONA 4 g/100 g - TRETINOINA 0,05 g/100 g, a cambiar el nombre comercial, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"
DISPOSICIÓN N° 7270

ARTICULO 2º.- Acéptase 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 N° 53.287 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° 1-0047-0000-005049-17-8

DISPOSICION N° **7270**

JFS

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador 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 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**7270**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 53.287 y de acuerdo a lo solicitado por PANALAB S.A. ARGENTINA, 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: TEGLINIL / FLUOCINOLONA ACETONIDA - HIDROQUINONA - TRETINOINA, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, FLUOCINOLONA ACETONIDA 0,01 g/100 g - HIDROQUINONA 4 g/100 g - TRETINOINA 0,05 g/100 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5638/06 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-024169-05-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Nombre	TEGLINIL.-	MELANOX.-

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



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a PANALAB S.A. ARGENTINA, titular del Certificado de Autorización N° 53.287 en la Ciudad de Buenos Aires, a los**30 JUN. 2017** días, del mes dede 2017

Expediente N° 1-0047-0000-005049-17-8

DISPOSICION N°

7270

JFS


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
• N M A T