



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 Nº **1652**

BUENOS AIRES, 03 MAR 2011

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-21/11-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM 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 TRIMACREM PLUS/TRETINOÍNA 0,05 g / 100 g; HIDROQUINONA 4,00 g / 100 g; FLUOCINOLONA ACETONIDO 0,01 g / 100 g; forma/s farmacéutica/s: CREMA.

Que por Disposición N°: 4472/09, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, ^{Vº} del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

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

RS



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 Nº **1652**

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

Jº ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO LKM S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: TRIMACREM PLUS; nombre/s genérico/s: TRETINOÍNA 0,05 g / 100 g; HIDROQUINONA 4,00 g / 100 g; FLUOCINOLONA ACETONIDO 0,01 g / 100 g;; forma/s farmacéutica/s: CREMA; Certificado Nº 55.167, la que

Rº



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 Nº **1652**

será elaborada en BROBEL S.A. sito en Coronel Méndez 440 - Wilde -
Provincia de Buenos Aires - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines
correspondientes. Cumplido, archívese.

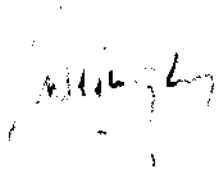
Expediente nº 1-47-1110-21/11-3

DISPOSICION Nº

gs

20

1652


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