

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

DISPOSICIÓN Nº 1971

BUENOS AIRES, 30 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007839-11-9 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 Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal PARACNE MICRO / PERÓXIDO DE BENZOILO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA DÉRMICA; PERÓXIDO DE BENZOILO (como PERÓXIDO DE BENZOILO 40%) 2,5% y PERÓXIDO DE BENZOILO (como PERÓXIDO DE BENZOILO 40%) 5%; aprobado por Disposición autorizante Nº 3306/98 y Certificado Nº 47.106.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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

T



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

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

DISPOSICIÓN Nº 1921

encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 265 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 PARACNE MICRO / PERÓXIDO DE BENZOILO, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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 Nº 47.106 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y

n



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

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.7. DISPOSICIÓN Nº 1921

Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-007839-11-9

DISPOSICIÓN Nº 1921

nc

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

W A



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Nombre Comercial/Genérico/s: PARACNE MICRO / PERÓXIDO DE BENZOILO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA DÉRMICA; PERÓXIDO DE BENZOILO (como PERÓXIDO DE BENZOILO 40%) 2,5% y PERÓXIDO DE BENZOILO (como PERÓXIDO DE BENZOILO 40%) 5%.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3306/98 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-011547-97-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	
Cambio de Excipientes	Peróxido de Benzoílo 2,5%. Cada 100 g de crema dérmica contiene: Peróxido de Benzoilo (como Peróxido de Benzoilo micro 40%)	Crema Dérmica Peróxido de Benzoílo 2,5%. Cada 100 g de crema dérmica contiene: Peróxido de Benzoilo (como Peróxido de Benzoilo micro 40%) 2,5 g; Triglicéridos de cadena media 2,0 g; Cera

V.



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

Vaselina sólida		
Cera autoemuls		
aniónica 10,0		3;
Propilenglicol 2		3;
Trietanolamina	c.s.	p.
pH 5.5; Agua pui		
c.s.p. 100 g		
		-
		_
		-
		-
		-
		-
		-
		-
		-
		-
		_
		-
		-
		-
Crema D	érmic	ca
Peróxido de B	enzoí	lo
5%. Cada 100	g d	le
crema d	érmic	ca
contiene: Peróxi	do d	le
Benzoilo (como Pe	eróxid	lo
de Benzoilo micro		
	Alcoh	
	5,0 g	9;

Vaselina líquida 1,0 g;

Vaselina sólida 7,0 g;

Cera autoemulsionable

pH 5.5; Agua purificada

10,0

2,0

g;

g;

c.s.p.

aniónica

Propilenglicol

Trietanolamina

cetoestearílico

Vaselina líquida 1.0 q:

5,0

g;

autoemulsionable aniónica 5,0 g; Dimeticona 2,0 g; Glicerina 10,0 g; Alcohol behenílico+Estearato glicerilo+Lecitina+Esteroles de soja (Glicina de soja) 1,0 g; Alcohol cetílico 1,0 Extracto g; Aloe Vera acuoso 1,0 g; Ciclometicona 7,0 g; Poliacrilamida+ C13-C14 Isoparafina+Polioxiéter del 2,5 g; Acido láurico-7 Silicato de aluminio У magnesio 1,0 g; Edta disódico 0,1 g; Alcohol Bencílico 1,0 g; Metilparabeno 0,3 g; Fenoxietanol 0,5 g; Polisorbato 20 5,0 g; Trietanolamina C.S.D. pH=5.5; Agua purificada c.s.p. 100 g.----Crema Dérmica Peróxido de Benzoílo 5%, Cada 100 dérmica de crema contiene: Peróxido de Benzoilo (como Peróxido de Benzoilo micro 40%) Triglicéridos g; cadena media 2,0 q; Cera autoemulsionable aniónica 5,0 g; Dimeticona 2,0 g; Glicerina 10,0 g; Alcohol behenílico+Estearato glicerilo+Lecitina+Esteroles de soja (Glicina de soja) 1,0 g; Alcohol cetílico 1,0 g; Aloe Vera Extracto

S,

May N



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

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

	c.s.p. 100 g	acuoso 1,0 g;
		Ciclometicona 7,0 g;
		Poliacrilamida+ C13-C14
		Isoparafina+Polioxiéter del
		Acido láurico-7 2,5 g;
		Silicato de aluminio y
		magnesio 1,0 g; Edta
		disódico 0,1 g; Alcohol
		Bencílico 1,0 g;
·		Metilparabeno 0,3 g; Fenoxietanol 0,5 g;
		Fenoxietanol 0,5 g;
		Polisorbato 20 5,0 g;
		Trietanolamina c.s.p.
		pH=5.5; Agua purificada
		c.s.p. 100 g

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a PANALAB S.A. ARGENTINA, titular del Certificado de Autorización Nº 47.106 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 30.MAR.2012..días, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-007839-11-9

DISPOSICIÓN Nº 19

Mungh

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

nc