



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 3746

BUENOS AIRES, 26 MAY 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-21456-07-9 del Registro de la Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada NEUCAPIL / MINOXIDIL.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto N° 150/92 (t.o. Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N°

72



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 N° 3746

6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 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 para la especialidad medicinal que se denominará NEUCAPIL ESPUMA / MINOXIDIL la nueva forma farmacéutica de ESPUMA EN AEROSOL, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que 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 N° 47717 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 286 a 294.

ARTICULO 4º.- Inscríbese la/s nueva/s forma/s farmacéutica/s autorizada

RS



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **3746**

en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5º. - 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 n° 1-47-21456-07-9

DISPOSICIÓN N° **3746**

RP

Dr. Otto A. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N°.....**3746**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47717, y de acuerdo con lo solicitado por la firma PANALAB S.A. ARGENTINA la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: NEUCAPIL ESPUMA
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: MINOXIDIL
- FORMA FARMACÉUTICA: ESPUMA EN AEROSOL
- CONCENTRACIÓN: MINOXIDIL 5 G.
- EXCIPIENTES: GLICERINA 10 g, ALCOHOL CETILICO 1,16 g, ALCOHOL ESTEARILICO 0,53 g, POLISORBATO 60 0,42 g, CLORURO DE TRIMETILCETILAMONIO 4 g, ACIDO CITRICO C.S.P. pH 6.0 - 6.5, AGUA PURIFICADA 28,89 g, ALCOHOL ETILICO 50 g, PROPELENTE BIP 42 3,92 g.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: FRASCO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO INTERNO Y VALVULA CON ACTUADOR, CONTENIENDO 50, 60, 70, 80, 90 Y 100 G.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 25°C.

RP



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

- CONDICIÓN DE EXPENDIO: BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: RUTA 3 KM 44,720, LOCALIDAD VIRREY DEL PINO, PDO. DE LA MATANZA, PCIA DE BUENOS AIRES (AEROFARMA LABORATORIOS S.A.I.C. - ETAPA INCORPORACION DEL PROPELENTE) Y EN CALLE 23 ESQ. 66, VILLA ZAGALA, PDO. GRAL SAN MARTIN, PCIA. BUENOS AIRES (LABORATORIO OMICRON S.A. - ETAPA ELABORACION A GRANEL, DOSIFICACION DEL GRANEL EN ENVASE PRIMARIO, ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO).
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 980/99.
- Expediente trámite de autorización 1-47-3843-98-0.

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° 47717, en la Ciudad de Buenos Aires, 26 MAY 2011

Expediente n° 1-47-21456-07-9

DISPOSICIÓN (ANMAT) N° **3746**

No
RD

Dr. Otto A. Orsinger
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.