"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 2626

BUENOS AIRES,

0 9 MAY 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-19457-11-3 del Registro de la Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA solicita autorización para un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada TRIDERMAL / GENTAMICINA (COMO SULFATO) 0,1 g/ 100 g - KETOCONAZOL 2 g/ 100 g -HIDROCORTISONA ACETATO 1 g/ 100 g (CREMA), autorizada por certificado Nº 47492.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática de cambios de envases de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha 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

"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 2626

ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 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 denominada TRIDERMAL / GENTAMICINA (COMO SULFATO) 0,1 g/ 100 g - KETOCONAZOL 2 g/ 100 g - HIDROCORTISONA ACETATO 1 g/ 100 g. (CREMA) autorizada por Certificado Nº 47492, un nuevo envase primario, según consta en Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual 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 Nº 47492 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los

D



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

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

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 Nº 1-47-19457-11-3

DISPOSICIÓN Nº 2626

A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

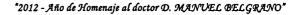
La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....2.6...2.6.... a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 47492, y de acuerdo a lo solicitado por la firma PANALAB S.A. ARGENTINA la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: TRIDERMAL
- Nombre/s Genérico/s: GENTAMICINA (COMO SULFATO) 0,1 g/ 100 g
- KETOCONAZOL 2 g/ 100 g HIDROCORTISONA ACETATO 1 g/ 100 g.
- Forma/s Farmacéutica/s: CREMA
- - Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 7302/98
 - Expediente trámite de autorización 1-47-1516-98-9

| DATO IDENTIFICATO- RIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/RECTIFICA- CIÓN AUTORIZADA |
|------------------------------------|--|--|
| ENVASE PRIMARIO: CREMA | POMO DE AL CON RECUBRIMIENTO INTERIOR EPOXI TRANSPARENTE. | POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO INTERIOR EPOXI TRANSPARENTE. POMO LAMINADO BLANCO DE PE - ALU - PE. |



El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de





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

Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a PANALAB S.A. ARGENTINA, Certificado de Autorización nº 47492, en la Ciudad de Buenos Aires, 0 9 MAY 2012

Expediente Nº 1-47-19457-11-3

DISPOSICIÓN Nº 2626

Dr. OTTO A. ORSINGHER

SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.