



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

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

DISPOSICIÓN N° 2626

BUENOS AIRES, 09 MAY 2012

VISTO el Expediente n° 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 N° 47492.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría 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



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

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

DISPOSICIÓN N° 2626

ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 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 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 N° 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 N° 47492 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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



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

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

DISPOSICIÓN N° 2626

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.

U. Expediente N° 1-47-19457-11-3

DISPOSICIÓN N° 2626


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°.....**2.6.2.6**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 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 n° 7302/98
- Expediente trámite de autorización 1-47-1516-98-9

5,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN 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



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

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

Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del
REM a PANALAB S.A. ARGENTINA, Certificado de Autorización n°
47492, en la Ciudad de Buenos Aires, 09 MAY 2012

Expediente N° 1-47-19457-11-3

DISPOSICIÓN N°

2626

U

AP


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