



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **4055**

BUENOS AIRES, **21 MAY 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009093-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A. solicita cambio de excipientes y nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal LABIODERM / ACICLOVIR, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA, ACICLOVIR 5 %, aprobado por Disposición autorizante Nº 0330/07 y Certificado Nº 53.524.

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 y cambio de envase primario.

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 encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N° 4055

Que a fojas 117 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BIOSINTEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LABIODERM / ACICLOVIR, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA, ACICLOVIR 5 %, a cambiar los excipientes y el nuevo envase primario 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 N° 53.524 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información



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

DISPOSICIÓN Nº 4055

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,
Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-009093-14-9

DISPOSICIÓN Nº

mb

4055

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Q
R
Z



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4055 los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 53.524 y de acuerdo a lo solicitado por BIOSINTEX S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: LABIODERM / ACICLOVIR, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA, ACICLOVIR 5 g%.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0330/07 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-019476-04-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 g de crema contiene: ACICLOVIR 5 g, Propilenglicol 40 g, Polisorbato 80 0,5 g, Cetomacrogol 1000 8 g, Vaselina líquida 8 g, Vaselina sólida 6 g, Metilparabeno 0,1 g, Propilparabeno 0,05 g, Ácido fosfórico / Trietanolamina c.s.p. ajustar pH, Agua purificada c.s.p. 100 gr.	Cada 100 g de crema contiene: ACICLOVIR 5 g, EDTA disódico 0,1 g, Fosfato Monosódico dihidrato 0,4 g, Metilparabeno 0,15 g, Propilparabeno 0,05 g, Propilenglicol 2 g, Cetomacrogol 1000 3,0 g, Alcohol Cetoestearílico 8,0 g, Vaselina sólida 10 g, Vaselina líquida 3 g, Hidróxido de sodio c.s.p. pH (4,0-7,0), Agua purificada c.s.p. 100 gr.
Nuevo	Pomo de aluminio con	Pomo de aluminio con



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

envase primario	recubrimiento interno de barniz epoxi.-----	recubrimiento interno de barniz epoxi.----- Pomo trilaminado: Polietileno - Aluminio - polietileno.-----
--------------------	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BIOSINTEX S.A., titular del Certificado de Autorización N° 53.524 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **21 MAY 2015**.....

Expediente N° 1-0047-0000-009093-14-9

DISPOSICIÓN N° **4055**

mb

Ing **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.