



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

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

DISPOSICIÓN Nº **4117**

BUENOS AIRES, **22 MAY 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002506-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal TRIMACREM PLUS / FLUOCINOLONA ACETONIDO, HIDROQUINONA, TRETINOINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA, FLUOCINOLONA ACETONIDO 0,01 g/100 g, HIDROQUINONA 4,00 g/100 g, TRETINOINA 0,05 g/100 g, aprobado por Disposición autorizante Nº 4472/08 y Certificado Nº 55.167.

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



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

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

DISPOSICIÓN Nº 61171

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

Que a fojas 131 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 LABORATORIO LKM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TRIMACREM PLUS / FLUOCINOLONA ACETONIDO, HIDROQUINONA, TRETINOINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA, FLUOCINOLONA ACETONIDA 0,01 g/100 g, HIDROQUINONA 4,00 g/100 g, TRETINOINA 0,05 g/100 g, 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



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

DISPOSICIÓN Nº 41171

disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 55.167 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 Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-002506-14-1

DISPOSICIÓN Nº

41171

Jfs

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

kg!



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4117 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.167 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO LKM 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: TRIMACREM PLUS / FLUOCINOLONA ACETONIDO, HIDROQUINONA, TRETINOINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA, FLUOCINOLONA ACETONIDA 0,01 g/100 g, HIDROQUINONA 4,00 g/100 g, TRETINOINA 0,05 g/100 g.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4472/09 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-006089-08-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 g de crema contiene: Fluocinolona acetónico 0,01 g, Hidroquinona 4,00 g, Tretinoína 0,05 g, Crosopolímero de metacrilato / glicol dimetacrilato 1,00 g, Carbopol 940 1,50 g, Esterato de propilenglicol 3,00 g, Propilenglicol 5,00	Cada 100 g de crema contiene: Fluocinolona acetónico 0,01 g, Hidroquinona 4,00 g, Tretinoína 0,05 g, Crosopolímero de metacrilato / glicol dimetacrilato 1,00 g, Carbopol Ultrez 10 1,50 g, Esterato de propilenglicol 3,00 g, Propilenglicol 5,00 g, Glicerina 3,00 g,

Handwritten signature and initials



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

	g, Glicerina 3,00 g, Trietanolamina 0,90 g, Metabisulfito de sodio 0,20 g, g, Butilhidroxitolueno 0,04 g, g, Propilparabeno 0,02 g, Metilparabeno 0,18 g, Alcohol estearílico 3,00 g, PPG 20 metil glucosa éter diestearato 1,00 g, Agua purificada 77,10 g.-	Metabisulfito de sodio 0,20 g, Butilhidroxitolueno 0,04 g, Propilparabeno 0,02 g, Metilparabeno 0,18 g, Alcohol estearílico 3,00 g, PPG 20 metil glucosa éter diestearato 1,00 g, Agua purificada 72,46 g, Alcohol etílico 96° 4,59 g.-
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO LKM S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 55.167

en la Ciudad de Buenos Aires, a los **22 MAY 2015** días, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-002506-14-1

DISPOSICIÓN Nº **4117**

Jfs

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