



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 4537

BUENOS AIRES, 08 MAYO 2017

VISTO el Expediente n° 1-47-821-17-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, solicita se autorice el nuevo envase primario alternativo para la especialidad medicinal denominada TEGLINIL / FLUOCINOLONA ACETONIDA 0,01 g/100 g, HIDROQUINONA 4,00 g/100 g, TRETINOINA 0,05 g/100 g, forma farmacéutica CREMA, autorizada por Certificado N° 53.287.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario 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.T.

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 4537

ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 TEGLINIL / FLUOCINOLONA ACETONIDA 0,01 g/100 g, HIDROQUINONA 4,00 g/100 g, TRETINOINA 0,05 g/100 g, forma farmacéutica CREMA, el nuevo envase primario alternativo, 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° 53.287 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



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° **4537**

disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información
Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-821-17-1

DISPOSICIÓN N°

4537

ES.-

MES

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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° **4537**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.287, 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: TEGLINIL
- Nombre/s Genérico/s y concentración/es: FLUOCINOLONA ACETONIDA 0,01 g/100 g, HIDROQUINONA 4,00 g/100 g, TRETINOINA 0,05 g/100 g
- Forma/s Farmacéutica/s: CREMA
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5638/06
- Expediente trámite de autorización 1-47-24169-05-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S PRIMARIOS:	POMO ALUMINIO BARNIZADO RESINA EPOXI-FENOLICO	POMO ALUMINIO BARNIZADO RESINA EPOXI-FENOLICO POMO TRILAMINADO PE/AL/PE

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del
REM a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, Certificado de Autorización
nº 53.287, en la Ciudad de Buenos Aires,..... **08 MAYO 2017**.....

Expediente Nº 1-47-821-17-1

DISPOSICIÓN Nº

4537

ES.-

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.