



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 6900

BUENOS AIRES, 08 NOV 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-5607-03-5 y anexo n° 1-47-4987-06-7 del Registro de la Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada VERRUCLEAN / ACIDO SALICILICO - ACIDO LACTICO (SOLUCION TOPICA), Certificado n° 48038.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

✓

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y Afines ha tomado la intervención de su competencia.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones

RS



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6900

de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición 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 LAFEDAR S.A. para la especialidad medicinal que se denominará VERRUCLEAN PLUS (SOLUCION TOPICA) la nueva concentración de ACIDO SALICILICO 25 G - ACIDO LACTICO 25 G, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que 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° 48038 en los términos de la

RP



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6900

Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los proyectos de rótulos obrantes de fojas 155 a 157 y prospectos de fojas 169 a 177.

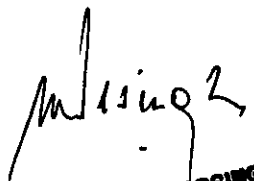
ARTICULO 4°.- Inscribase la/s nueva/s concentración/es autorizada/s en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los 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 n° 1-47-5607-03-5 y anexo 1-47-4987-06-7

DISPOSICIÓN N° **6900**

Nº
RP


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



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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°.....**6900**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48038, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LAFEDAR S.A. la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: VERRUCLEAN PLUS
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: ACIDO SALICILICO - ACIDO LACTICO
- FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCION TOPICA
- CONCENTRACIÓN: ACIDO SALICILICO 25 G - ACIDO LACTICO 25 G.
- EXCIPIENTES: COLODION ELASTICO C.S.P. 100 ML
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: FRASCO DE VIDRIO COLOR AMBAR CON TAPA PLASTICA PROVISTA DE APLICADOR, CONTENIENDO 5 ML, 10 ML, 15 ML Y 20 ML.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: VALENTIN TORRÁ 4880, IND. GRAL MANUEL BELGRANO, PARANA, PROVINCIA DE ENTRE RIOS.

S.

rf



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n°.3772/99
- Expediente trámite de autorización 1-47-2304-98-2

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LAFEDAR S.A., Certificado de Autorización n° 48038, en la Ciudad de Buenos Aires,0.8.NOV.2010.....

Expediente n° 1-47-5607-03-5 y anexo 1-47-4987-06-7

DISPOSICIÓN (ANMAT) N° **6 9 0 0**

M.
R.

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