



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

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

**DISPOSICIÓN N° 7102**

**BUENOS AIRES, 12 NOV 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016897-10-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, solicita modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal TRIDERMAL / GENTAMICINA - KETOCONAZOL - HIDROCORTISONA ACETATO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA - KETOCONAZOL 2g/100g; HIDROCORTISONA ACETATO 1g/100g; GENTAMICINA (COMO SULFATO) 0,1g/100g; aprobado por Disposición autorizante N° 7302/98 y Certificado N° 47.492.

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 cambio de excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

*[Handwritten signature]*



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

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

**DISPOSICIÓN N° 7102**

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

Que a fojas 24 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 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, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TRIDERMAL / GENTAMICINA - KETOCONAZOL - HIDROCORTISONA ACETATO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA - KETOCONAZOL 2g/100g; HIDROCORTISONA ACETATO 1g/100g; GENTAMICINA (COMO SULFATO) 0,1g/100g, 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 disposición y el que



*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° 7102**

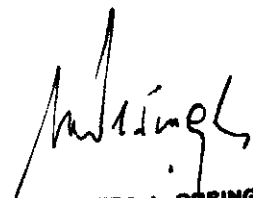
deberá agregarse al Certificado N° 47.492 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

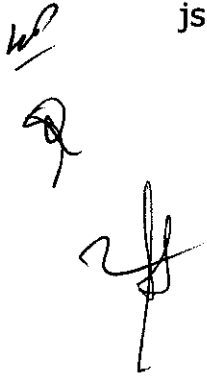
ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-016897-10-2

DISPOSICION N° **7102**

js

  
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.

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**7102**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 47.492 y de acuerdo a lo solicitado por PANALAB S.A. ARGENTINA, 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: TRIDERMAL / GENTAMICINA - KETOCONAZOL - HIDROCORTISONA ACETATO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA - KETOCONAZOL 2g/100g; HIDROCORTISONA ACETATO 1g/100g; GENTAMICINA (COMO SULFATO) 0,1g/100g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7302/98 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-001516-98-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100g de crema contiene: Ketoconazol 2,0g, Hidrocortisona acetato 1,0g, Gentamicina (como sulfato) 0,1g, Monoestearato de	Cada 100g de crema contiene: Ketoconazol 2,0g, Hidrocortisona acetato 1,0g, Gentamicina (como sulfato) 0,1g, Monoestearato de

*[Handwritten signature]*



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

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

glicerilo 3,0g, cetoestearílico 10,0g, esteárico 2,0g, Vaselina líquida 3,0g, Miristato de isopropilo 1,5g, Polisorbato 80 0,25g, Metabisulfito de sodio 0,05g, Propilenglicol 5,0g, Agua purificada c.s.p. 100g.-	glicerilo 3,0g, Alcohol cetoestearílico 10,0g, Ácido esteárico 2,0g, Vaselina líquida 3,0g, Miristato de isopropilo 1,5g, Polisorbato 80 0,25g, Metabisulfito de sodio 0,05g, Propilenglicol 5,0g, Metilparabeno 0,18g, Propilparabeno 0,02g, Agua purificada c.s.p. 100g.-
---	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a PANALAB S.A. ARGENTINA, titular del Certificado de Autorización N° 47.492 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....días, del mes de .....12.NOV.2010.....de 2010.

Expediente N° 1-0047-0000-016897-10-2

DISPOSICION N° 7102

js

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