



*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°

6 0 1 9

BUENOS AIRES,

101 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015660-10-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal VULVAN / IMIQUIMOD, Forma farmacéutica y concentración: POMADA - CREMA DÉRMICA, IMIQUIMOD 5g/100g; aprobado por Disposición autorizante N° 3758/02 y Certificado N° 50.410.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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

07



*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° **6019**

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 ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VULVAN / IMIQUIMOD, Forma farmacéutica y concentración: POMADA – CREMA DÉRMICA, IMIQUIMOD 5g/100g, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.410 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas

57



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

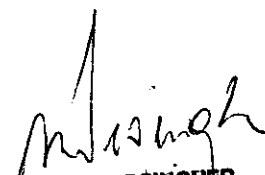
"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **6019**

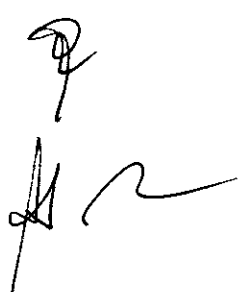
notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-015660-10-6

DISPOSICION N° **6019**


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

js





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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6019** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.410, y de acuerdo a lo solicitado por FINADIET S.A.C.I.F.I., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: VULVAN / IMIQUIMOD, Forma farmacéutica y concentración: POMADA – CREMA DÉRMICA, IMIQUIMOD 5g/100g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3758/02.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-002304-01-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 3, 6 y 12 sobres con 250mg de crema cada uno.-	Envases conteniendo 3, 6 y 12 sobres con 250mg de crema cada uno.- Envases conteniendo 3,6 y 12 sobres con 3g y/o 5g de crema cada uno.-

U

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.



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

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

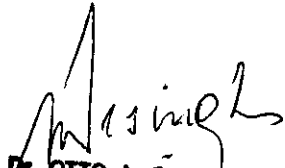
6 0 1 9

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a FINADIET S.A.C.I.F.I., titular del Certificado de Autorización N° 50.410 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de ^{01 OCT 2010} de 2010.

Expediente N°1-0047-0000-015660-10-6

DISPOSICION N° **6 0 1 9**

js


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

