



*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° 6338**

**BUENOS AIRES, 19 OCT 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-022218-09-7 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 modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal FARENZ PLUS / FLUOCINOLONA ACETONIDA – HIDROQUINONA – TRETINOÍNA, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, FLUOCINOLONA ACETONIDA 0,01g/100g – HIDROQUINONA 4,00g/100g – TRETINOÍNA 0,05g/100g; aprobado por Disposición autorizante N° 4472/09 y Certificado N° 55.167.

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

01



*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° **6338**

Que a fojas 59 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 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO LKM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FARENZ PLUS / FLUOCINOLONA ACETONIDA – HIDROQUINONA – TRETINOÍNA, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.167 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

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° **6338**

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° 1-0047-0000-022218-09-7

DISPOSICION N°

js

**6338**

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



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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....<sup>6338</sup> los efectos de su anexo 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: FARENZ PLUS / FLUOCINOLONA ACETONIDA - HIDROQUINONA - TRETINOÍNA, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, FLUOCINOLONA ACETONIDA 0,01g/100g - HIDROQUINONA 4,00g/100g - TRETINOÍNA 0,05g/100g.-

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

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	de	Cada 100g de crema contiene: Fluocinolona Acetonido 0,01g, Hidroquinona 4,00g, Tretinoína 0,05g, Ácido Cítrico 0,05g, Propilparabeno 0,02g, Glicerina 4,00g, Alcohol Cetílico 4,00g,	Cada 100g de crema contiene: Fluocinolona Acetonido 0,01g, Hidroquinona 4,00g, Tretinoína 0,05g, Crospolímero de metacrilato / glicol dimetacrilato 1,00g, Carbopol 940 1,50g, Estearato de

Handwritten marks and signatures on the left side of the page.



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

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

	Alcohol Estearílico 4,00g, Metabisulfito de Sodio 0,20g, Ácido Esteárico 3,00g, Butilhidroxitolueno 0,04g, Silicato de Magnesio y Aluminio 3,00g, Estearato de Glicerilo 3,50g, Metil Gluceth 18,00g, Estearato de PEG 100 3,50g, Agua purificada c.s.p. 100,00g.-	propilenglicol 3,00g, Propilenglicol 5,00g, Glicerina 3,00g, Trietanolamina 0,90g, Metabisulfito de sodio 0,20g, Butilhidroxitolueno 0,04g, Propilparabeno 0,02g, Metilparabeno 0,18g, Alcohol Estearílico 3,00g, PPG 20 Metil glucosa eter diestearato 1,00g, Agua purificada 77,10g.-
--	---	---

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 N° 55.167 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de **19 OCT 2010** 2010.

Expediente N° 1-0047-0000-022218-09-7

DISPOSICION N°

js

**6338**

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