



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **5994**

BUENOS AIRES, **15 OCT 2012**

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-002733-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS SZAMA S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada HIDROSAM T / TRETINOÍNA, Forma farmacéutica y concentración: CREMA GELIFICADA, TRETINOÍNA 0,005 %; 0,010 %; 0,025 %; 0,050 %; 0,100 %; y nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada HIDROSAM T / TRETINOÍNA, Forma farmacéutica y concentración: CREMA GELIFICADA, TRETINOÍNA 0,010 %; 0,025 %; 0,050 %; 0,100 %, autorizada por el Certificado N° 42.167.

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 para cambio de excipientes y nuevo elaborador alternativo.

Que a fojas 138 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **5994**

Que a fojas 189 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a 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 TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS SZAMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal HIDROSAM T / TRETINOÍNA, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 100 g de Crema gelificada (HIDROSAM T 0,005 %) contiene: Tretinoína 0,005 g, Colágeno soluble natural 4,000 g, Elastina 2,000 g, Monoestearato de Glicerilo AE 6,000 g, Alcohol Cetílico 1,000 g, Alcohol Estearílico 1,000 g, Octyldodecanol 3,000 g, Metilparabeno 0,200 g, Propilparabeno 0,200 g, Carbopol 0,300 g, Trietanolamina (c.s.p. pH 7) 0,160 g, Esencia B 1519 0,200 g, Imidurea 0,300 g, BHT 0,100 g, Propilenglicol 1,000 g, BHA 0,100 g, Agua destilada 80,43 g; Cada 100 g de Crema gelificada (HIDROSAM T 0,010 %) contiene: Tretinoína 0,010 g, Colágeno soluble natural 4,000 g, Elastina 2,000 g, Monoestearato de Glicerilo AE 6,000 g, Alcohol Cetílico 1,000 g, Alcohol Estearílico 1,000 g,



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N°

5994

Octyldodecanol 3,000 g, Metilparabeno 0,200 g, Propilparabeno 0,200 g, Carbopol 0,300 g, Trietanolamina (c.s.p. pH 7) 0,160 g, Esencia B 1519 0,200 g, Imidurea 0,300 g, BHT 0,100 g, Propilenglicol 1,000 g, BHA 0,100 g, Agua destilada 80,43 g; Cada 100 g de Crema gelificada (HIDROSAM T 0,025 %) contiene: Tretinoína 0,025 g, Colágeno soluble natural 4,000 g, Elastina 2,000 g, Monoestearato de Glicerilo AE 6,000 g, Alcohol Cetílico 1,000 g, Alcohol Estearílico 1,000 g, Octyldodecanol 3,000 g, Metilparabeno 0,200 g, Propilparabeno 0,200 g, Carbopol 0,300 g, Trietanolamina (c.s.p. pH 7) 0,160 g, Esencia B 1519 0,200 g, Imidurea 0,300 g, BHT 0,100 g, Propilenglicol 1,000 g, BHA 0,100 g, Agua destilada 80,43 g; Cada 100 g de Crema gelificada (HIDROSAM T 0,050 %) contiene: Tretinoína 0,050 g, Colágeno soluble natural 4,000 g, Elastina 2,000 g, Monoestearato de Glicerilo AE 6,000 g, Alcohol Cetílico 1,000 g, Alcohol Estearílico 1,000 g, Octyldodecanol 3,000 g, Metilparabeno 0,200 g, Propilparabeno 0,200 g, Carbopol 0,300 g, Trietanolamina (c.s.p. pH 7) 0,160 g, Esencia B 1519 0,200 g, Imidurea 0,300 g, BHT 0,100 g, Propilenglicol 1,000 g, BHA 0,100 g, Agua destilada 80,43 g; Cada 100 g de Crema gelificada (HIDROSAM T 0,100 %) contiene: Tretinoína 0,100 g, Colágeno soluble natural 4,000 g, Elastina 2,000 g, Monoestearato de Glicerilo AE 6,000 g, Alcohol Cetílico 1,000 g, Alcohol Estearílico 1,000 g, Octyldodecanol 3,000 g, Metilparabeno 0,200 g, Propilparabeno 0,200 g, Carbopol 0,300 g, Trietanolamina (c.s.p. pH 7) 0,160 g, Esencia B 1519

5,

8

PN



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº

5994

0,200 g, Imidurea 0,300 g, BHT 0,100 g, Propilenglicol 1,000 g, BHA 0,100 g, Agua destilada 80,43 g.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma arriba mencionada a contratar un nuevo laboratorio elaborador alternativo para la especialidad medicinal denominada HIDROSAM T / TRETINOÍNA, Forma farmacéutica y concentración: CREMA GELIFICADA, TRETINOÍNA 0,010 %; 0,025 %; 0,050 %; 0,100 %, que en lo sucesivo será elaborado alternativamente por la firma LABORATORIO OMICRON S.A., sito en Calle 23 esquina 66, Localidad Villa Zagala, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires, además de los ya aprobados.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 42.167, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-002733-11-1

DISPOSICIÓN Nº

5994

nc

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

0

Q

A