



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N° 6071

BUENOS AIRES, 16 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003843-12-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIOS PHARMATRIX DIVISION DE THERABEL PHARMA S.A., solicita la rectificación de la Disposición N° 3537/09.

Que los errores detectados recaen en "Presentaciones" de la especialidad medicinal denominada CP ACNE DUO MULTIDOSIS / PEROXIDO DE BENZOILO - CLINDAMICINA con dosificador simultáneo , autorizada bajo Certificado N° 51.244.

§. Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgados en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que lo solicitado tiene recepción legal en lo previsto por el artículo 101 del Decreto 1.759 (t.o. 1883/91), que autoriza a la Administración a rectificar, cuando sea necesario, los errores consignados en un acto emitido por la Administración Nacional.

Que a fojas 28 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

[Handwritten signature]
[Handwritten initials]



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N° 6071

Que a fojas 28 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase la Disposición 3537/09 según el Anexo de autorización de modificaciones adjunto a la presente disposición el que deberá agregarse al Anexo III de la Disposición N° 0383/04, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 2º.- 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° 51.244 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- 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 el legajo correspondiente, cumplido archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003843-12-8

DISPOSICION N° **6071**

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.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6071**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 51.244 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS PHARMATRIX DIVISION DE THERABEL PHARMA 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: CP ACNE DUO MULTIDOSIS / PEROXIDO DE BENZOILO - CLINDAMICINA con dosificador simultáneo

Otorgado mediante Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0383/04 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-001325-02-3.

DATO IDENTIFICATORIO MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Presentaciones	Envases conteniendo 25 gr , 18.5 gr , 27.5 gr o 37 gr de gel con dosificador simultáneo	Envases conteniendo 25 gr , 18.5 gr , 27.5 gr o 30 gr de gel con dosificador simultáneo

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

Handwritten marks: a circle, the number '2', and a signature.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a
LABORATORIOS PHARMATRIX DIVISION DE THERABEL PHARMA S.A , titular
del Certificado de Autorización N° 51.244, en la Ciudad de Buenos Aires,

Expediente N° 1-0047-0000-003843-12-8

DISPOSICIÓN N° **6071**

lls

a

5

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