



" 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 "

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

**DISPOSICIÓN N° 6248**

BUENOS AIRES, 10 OCT 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-8990/13-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA solicita autorización para nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada L.A. RIBATRA / CLOBETASOL PROPIONATO 0,05 G/ 100 G (CREMA), autorizada por Certificado N° 49.206.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envases de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1271/13.

9/A



" 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 "

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

DISPOSICIÓN N° **6248**

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, para la especialidad medicinal denominada L.A. RIBATRA / CLOBETASOL PROPIONATO 0,05 G/ 100 G (CREMA) autorizada por Certificado N° 49.206, el nuevo envase primario, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 49.206 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.


ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-8990/13-9

DISPOSICIÓN N° **6248**

m.f.

2

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6248**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.206, y de acuerdo a lo solicitado por la firma PANALAB S.A. ARGENTINA la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: L.A. RIBATRA
- Nombre Genérico: CLOBETAZOL PROPIONATO 0,05 G/ 100 G
- Forma Farmacéutica: CREMA
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4639/04
- Expediente trámite de autorización 1-47-11462/03-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
ENVASE PRIMARIO	POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ EPOXI.	POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ EPOXI. POMO TRILAMINADO POLIETILENO - ALUMINIO - POLIETILENO.

9 A



\* 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 \*

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a PANALAB S.A. ARGENTINA, Certificado de Autorización nº 49.206, en la Ciudad de Buenos Aires, ..... 10 OCT 2013

Expediente Nº 1-47-8990/13-9

DISPOSICIÓN Nº

6248

m.f.

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

RECEIVED  
SECRETARIA DE POLITICAS  
REGULACION E INSTITUTOS  
A.N.M.A.T.

RECEIVED  
SECRETARIA DE POLITICAS  
REGULACION E INSTITUTOS  
A.N.M.A.T.