



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12177-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 30 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-003941-17-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003941-17-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RAYMOS S.A.C.I., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal TRIMACREM PLUS / FLUOCINOLONA ACETONIDA – HIDROQUINONA - TRETINOINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA, FLUOCINOLONA ACETONIDO 0,01 g/100 g – HIDROQUINONA 4,00 g/100 g – TRETINOINA 0,05 g/100 g; 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.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RAYMOS S.A.C.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TRIMACREM PLUS / FLUOCINOLONA ACETONIDA - HIDROQUINONA - TRETINOINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA, FLUOCINOLONA ACETONIDO 0,01 g/100 g - HIDROQUINONA 4,00 g/100 g - TRETINOINA 0,05 g/100 g, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2017-23643334-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el que deberá agregarse al Certificado N° 55.167 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003941-17-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.30 10:57:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIOS RAYMOS S.A.C.I., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N° 55.167 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Générico/s: TRIMACREM PLUS /
 FLUCINOLONA ACETONIDA - HIDROQUINONA -
 TRETINOINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA,

FLUCINOLONA ACETONIDO 0,01 g/100 g - HIDROQUINONA
 4,00 g/100 g - TRETINOINA 0,05 g/100 g.-

DATO A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cada 100 g de crema contiene: Fluocinolona 0,01 g, acetoniado 0,01 g, Hidroquinona 4,00 g, Tretinoína 0,05 g, Alcohol g, Cera 15 g, autoemulsionante aniónica (Lanette SX) 1 g, Propilenglicol 10 g, Lauril sulfato de sodio 2 g, Estearato de propilenglicol 3,00 g, Propilenglicol 5,00 g, Glicerina 3,00 g, Metabissulfito de sodio 0,20 g, Butilhidroxitolueno 0,18 g, Metabissulfito de sodio 0,20 g, Butilhidroxitolueno 0,04 g, Propilparabeno 0,02 g, Acido ascórbico 0,5 g, Alcohol g, Metilparabeno 0,18 g, Agua 96,045 g	Cada 100 g de crema contiene: Fluocinolona 0,01 g, acetoniado 0,01 g, Hidroquinona 4,00 g, Tretinoína 0,05 g, de Crespilimero / glicol dimetacrilato 1,00 g, (Lanette SX) 1 g, Propilenglicol 10 g, Lauril sulfato de sodio 2 g, Estearato de propilenglicol 3,00 g, Propilenglicol 5,00 g, Glicerina 3,00 g, Metabissulfito de sodio 0,20 g, Butilhidroxitolueno 0,18 g, Metabissulfito de sodio 0,04 g, Propilparabeno 0,02 g, Acido ascórbico 0,5 g, Alcohol g, Metilparabeno 0,18 g	Cada 100 g de crema contiene: Fluocinolona 0,01 g, acetoniado 0,01 g, Hidroquinona 4,00 g, Tretinoína 0,05 g, Alcohol g, Cera 15 g, autoemulsionante aniónica (Lanette SX) 1 g, Propilenglicol 10 g, Lauril sulfato de sodio 2 g, Estearato de propilenglicol 3,00 g, Propilenglicol 5,00 g, Glicerina 3,00 g, Metabissulfito de sodio 0,20 g, Butilhidroxitolueno 0,18 g, Metabissulfito de sodio 0,04 g, Propilparabeno 0,02 g, Acido ascórbico 0,5 g, Alcohol g, Metilparabeno 0,18 g

IF-2017-23643334-APN-DERM#ANMAT

Alcohol estearílico 3,00 g, purificada c.s.p. 100 g.	PPG 20 metil glucosa éter diestearato 1,00 g, Agua purificada 72,46 g, Alcohol etílico 96° 4,59 g.
---	---

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente No 1-0047-0000-003941-17-5

JFS

IF-2017-23643334-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-23643334-APN-DERM#ANMAT

Ciudad de Buenos Aires
Martes 10 de Octubre de 2017

Referencia: ANEXO 3941-17-5 Certif 55167

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 página/s.

Valeria Pallavicini

Jefe I

Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología

Médica