



# 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°

**5266**

BUENOS AIRES, 10 SEP 2010

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-199/10-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

## CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO OMICRON S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado VALUCNE PB / PEROXIDO DE BENZOILO 5 g., 10 g.; forma/s farmacéutica/s: GEL.

Que por Disposición N°: 5416/09, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n°5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

1.5  
4



*Ministerio de Salud*

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

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

DISPOSICIÓN Nº

**5 2 6 6**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO OMICRON S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: VALUCNE PB; nombre/s genérico/s: PEROXIDO DE BENZOILO 5 g., 10 g.; forma/s farmacéutica/s: GEL; Certificado N° 55.232, la que será elaborada en LABORATORIO OMICRON S.A. sito en CALLE 23 ESQUINA 66 - VILLA ZAGALA - PARTIDO DE SAN MARTIN - PROVINCIA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- 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 correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-199/10-8

DISPOSICION Nº

gs

rs

**5 2 6 6**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.