



"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° 5679

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010447-13-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROFAR S.A. representante en Argentina de ISDIN S.A., solicita nueva condición de conservación para la Especialidad Medicinal PEROXIBEN GEL 5 % - PEROXIBEN GEL 10 % / PEROXIDO DE BENZOILO, Forma farmacéutica y concentración: GEL, PEROXIDO DE BENZOILO 50 mg/g - 100 mg/g, aprobado por Disposición autorizante N° 6042/12 y Certificado N° 56.893.

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 a fojas 62 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



"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° **5679**

Que se actúa en virtud de 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 TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MICROFAR S.A. representante en  
Argentina de ISDIN S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal  
denominada PEROXIBEN GEL 5 % - PEROXIBEN GEL 10 % / PEROXIDO  
DE BENZOILO, Forma farmacéutica y concentración: GEL, PEROXIDO DE  
BENZOILO 50 mg/g - 100 mg/g, la nueva condición de conservación,  
según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa  
a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá  
agregarse al Certificado N° 56.893 en los términos de la Disposición  
ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al  
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



"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.

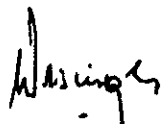
DISPOSICIÓN N° 5679

disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010447-13-5

DISPOSICIÓN N°

js

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



"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.

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**5679**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.893 y de acuerdo a lo solicitado por MICROFAR S.A. representante en Argentina de ISDIN S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- 0, Nombre / Genérico/s: PEROXIBEN GEL 5 % - PEROXIBEN GEL 10 % / PEROXIDO DE BENZOILO, Forma farmacéutica y concentración: GEL, PEROXIDO DE BENZOILO 50 mg/g - 100 mg/g.-
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6042/12.-
- Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-005641-12-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Condición de Conservación	Temperatura ambiente, hasta 30°C.-	Conservar a temperatura inferior a 25°C.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

*(Handwritten marks)*



"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.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a MICROFAR S.A. representante en Argentina de ISDIN S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 56.893 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 06 SEP 2013, del mes de .....

Expediente Nº1-0047-0000-010447-13-5

DISPOSICIÓN Nº 5679

js

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

Handwritten marks on the left margin: a circle with 'A', a signature, and the number '2'.