



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

## DISPOSICIÓN N° 5815

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-024481-10-3 y Disposición N° 1352/03 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CONIFARMA CONSORCIO DE INTEGRACIÓN FARMACEUTICA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 1352/03 por la cual se autoriza la inscripción en el REM de la especialidad medicinal denominada ÁCIDO RETINOICO CONIFARMA / ÁCIDO RETINOICO, forma farmacéutica y concentración: CREMA DERMICA, ÁCIDO RETINOICO 25 mg%; certificado N° 50.728.

Que los errores detectados recaen en los rótulos autorizados.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

**DISPOSICIÓN N°**

**5815**

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 26 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

δ.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo II de la Disposición N° 1352/03, para la especialidad medicinal denominada ÁCIDO RETINOICO CONIFARMA / ÁCIDO RETINOICO; propiedad de la firma CONIFARMA CONSORCIO DE INTEGRACIÓN



"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° **5815**

FARMACEUTICA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 50.728, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición más rótulos autorizados. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-024481-10-3

DISPOSICION N° **5815**

mb

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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5815**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.728 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CONIFARMA CONSORCIO DE INTEGRACIÓN FARMACEUTICA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

§.

Nombre del Producto/Genérico: ÁCIDO RETINOICO CONIFARMA / ÁCIDO RETINOICO.-

Forma farmacéutica y concentración: CREMA DERMICA, ÁCIDO RETINOICO 25 mg%.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1352/03, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-009790-00-6.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Rótulos:	Anexo II Disp. 1352/03.-	Rótulos de fojas 23 a 25, a desglosar la foja 23.-



"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 anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a  
CONIFARMA CONSORCIO DE INTEGRACIÓN FARMACEUTICA S.A.  
Certificado de Autorización N° 50.728 Ciudad de Buenos Aires,.....a los  
días.....<sup>06 SEP 2013</sup>, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-024481-10-3

DISPOSICION N° **5815**

mb

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

①

**Consorcio de Integración Farmacéutica S.A.**

Pringles 10 Pisos 2° y 4° - C1183ADB - Cdad. Aut. de Bs. As. - Argentina

Tel./Fax: + 54 11 4983-0534

+ 54 11 4983-9862

e-mail: [conifarma@conifarma.com.ar](mailto:conifarma@conifarma.com.ar)



**5. PROYECTO DE RÓTULO, por triplicado.**

**ÁCIDO RETINOICO CONIFARMA**

**ÁCIDO RETINOICO 0.025%**

**Crema dérmica**

**VENTA BAJO RECETA**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**CONTENIDO:** Envase conteniendo 10 gramos.

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:** Ver prospecto adjunto.

**INDICACIONES:** Ver prospecto adjunto.

**COMPOSICIÓN:**

Cada 100 gramos de crema dérmica contienen:

Acido retinoico 25,0 mg

Excipientes: Propilenglicol metildiisocianato 2:1 20,0 g; ácido esteárico 19,0 g; miristato de isopropilo 10,0 g; estearato de polioxil 40 5,0 g; alcohol estearílico 3,0 g; goma xántica 300 mg; ácido sórbico 200 mg; butilhidroxitolueno 100 mg; agua destilada csp.100 g.

**INFORMACIONES TÉCNICAS Y AL PACIENTE:** Ver Prospecto adjunto.

**ESTE Y TODO OTRO MEDICAMENTO DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**CONSERVACIÓN:** Conservar el producto a temperatura ambiente menor a 30°C. No congelar.

**LOTE N°:**

**FECHA DE VENCIMIENTO:**

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de salud.**

**CERTIFICADO N°: 50.728**

**CONIFARMA S.A.**

**Pringles 10, piso 2 - (1183) - Buenos Aires - Argentina.**

**DIRECTOR TÉCNICO: Juan Torres - Farmacéutico - M.N. 8384**

Dr. Juan Torres  
Director Técnico  
M.P. 8384