



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 6127

BUENOS AIRES, 08 SEP 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-22025/10-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada MOLAGAR / TIOLCHICOSIDO; Certificado n° 55.480.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han 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.

5.

U



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N°

6127

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. para la especialidad medicinal que se denominará MOLAGAR 0,25% / TIICOLCHICOSIDO, la nueva forma farmacéutica de CREMA, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que 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° 55.480 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 126 a 137, 140 a 142.

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma

U



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 6127

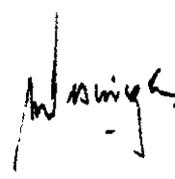
deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5°.- Inscribase la/s nueva/s forma/s farmacéutica/s y concentración/es autorizadas en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, 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° 1-47-22025/10-6
DISPOSICIÓN N°

6127


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



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº....**6.1.2.7**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.480, y de acuerdo con lo solicitado por la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., la nueva forma farmacéutica, cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: MOLAGAR 0,25%
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: TIOLCHICOSIDO
- FORMA FARMACÉUTICA: CREMA
- CONCENTRACIÓN: TIOLCHICOSIDO 0,25 G/ 100 G
- EXCIPIENTES: CADA 100 G: CERA AUTOEMULSIONABLE NO IONICA 10 G, PROPILENGLICOL 10 G, VASELINA BLANCA 2,5 G, METILPARABENO 0,25 G, ESENCIA DE LAVANDA 0,2 G, PROPILPARABENO 0,025 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 G.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: POMO LAMINADO MULTICAPA DE PE / ALU / PE Y TAPA DE PEAD; 10, 20, 30, 50, 100 G DE CREMA.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15° Y 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.

U



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

- LUGAR DE ELABORACION: Hipólito Yrigoyen 3771, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1660/10
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-22807/08-1

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 FINADIET S.A.C.I.F.I. , Certificado de Autorización n° 55.480, en la Ciudad de Buenos Aires, ... **08 SEP 2011**

Expediente n° 1-47-22025/10-6

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

6127

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