



"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.

DISPOSICIÓN Nº **6433**

BUENOS AIRES **21 SEP 2011**

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-012146-11-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GALDERMA ARGENTINA S.A., solicita el cambio de período de vida útil y nueva condición de conservación para la Especialidad Medicinal denominada BENZIHEX AC / PERÓXIDO DE BENZOÍLO, Forma farmacéutica y concentración: GEL; PERÓXIDO DE BENZOÍLO 2,5%; autorizada por el Certificado Nº 43.487.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevo período de vida útil y nueva forma de conservación.

Que a fojas 51 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Handwritten initials and marks:
WS
D
D



"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.

DISPOSICIÓN Nº 6433

Que se actúa en virtud a 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 TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GALDERMA ARGENTINA S.A.,
propietaria de la Especialidad Medicinal BENZIHENAC / PERÓXIDO DE
BENZOÍLO, a cambiar su período de vida útil a 24 (veinticuatro) meses;
siendo su nueva forma de conservación: almacenar a no mas de 25º C.

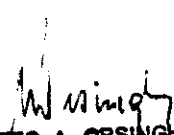
ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado
Nº 43.487, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la
presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus
efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega
de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese
PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-012146-11-4

DISPOSICIÓN Nº 6433

nc


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

