



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° **2774**

BUENOS AIRES, **19 ABR 2011**

VISTO el Expediente n° 1-47-605/11-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 431/01 de la especialidad medicinal denominada CLARIPEL HIDROQUINONA (CREMA 4 G %); Certificado n° 49.450.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en uno de los excipientes del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o.1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a 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 el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

RP



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 "

RESOLUCIÓN Nº **2774**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos
nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

**ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en los
Anexo I y III de la Disposición nº 431/01, para la especialidad medicinal
denominada CLARIPEL / HIDROQUINONA, (CREMA 4 G %); propiedad de
la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. según lo detallado en el
Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.**

**ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de
Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el
que deberá agregarse al Certificado nº 49.450 en los términos de la
Disposición (ANMAT) nº 6077/97.**

**ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los
efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas**

ef



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° **2774**

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-605/11-5.

DISPOSICION n°

Handwritten initials

2774

Handwritten signature

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 N°**2...7...7...4**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 49.450, y de acuerdo a lo solicitado por la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: CLARIPEL

Nombre/s Genérico/s: HIDROQUINONA

Forma/s farmacéutica/s: CREMA 4 G %

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 431/01

Tramitado por expediente n° 1-47-12.632/99-9

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
EXCIPIENTES:		
CREMA 4 G %:	UVINUL MS 40 (2-HIDROXI -4 METOXIBENZOFENONA -5- ACIDO SULFONICO) 1,5 G %, METOXICINAMATO DE OCTILO 6 G %, EDTA DISODICO 0,3 G %, PROPILPARABENO 0,05 G %, METILPA-	2-HIDROXI -4 METOXIBENZOFENONA 1,5 G %, METOXICINAMATO DE OCTILO 6 G %, EDTA DISODICO 0,3 G %, PROPILPARABENO 0,05 G %, METILPA-

RF



	RABENO 0,15 G %, PAL- MITATO DE ISOPROPILO 5 G %, PROPILENGLICOL 5 G %, ALCOHOL CETO- ESTEARILICO SULFONA- DO 13 G %, METABISUL FITO DE SODIO 0,6 G %, ACIDO ASCORBICO 0,2 G %, AGUA PURIFICADA 64,2 G %.	TATO DE ISOPROPILO 5 G %, PROPILENGLICOL 5 G %, ALCOHOL CETO- ESTEARILICO SULFONA- DO 13 G %, METABISUL FITO DE SODIO 0,6 G %, ACIDO ASCORBICO 0,2 G %, AGUA PURIFI CADA 64,2 G %.
--	--	--

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 la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización N° 49.450, en la Ciudad de Buenos Aires,..... **19 ABR 2011**.....

Expediente n° 1-47-605/11-5

DISPOSICION n°

[Handwritten signature]

277

[Handwritten signature]
Dr. OTTO A. ORSINGER
 SUB-INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.