



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2503

BUENOS AIRES, 14 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021966-09-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, solicita modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal TOPIQUA / EFLORNITINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, EFLORNITINA CLORHIDRATO 13,9g/100g, aprobado por Disposición autorizante N° 6838/07 y Certificado N° 54.190.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 21 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

25031

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TOPIQUA / EFLORNITINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, EFLORNITINA CLORHIDRATO 13,9g/100g, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.190 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifiquese al interesado, gírese al Departamento



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2 5 0 3

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

Expediente N° 1-0047-0000-021966-09-4

DISPOSICION N°

js

2 5 0 3

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2503, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.190 y de acuerdo a lo solicitado por PANALAB S.A. ARGENTINA, la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: TOPIQUA / EFLORNITINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, EFLORNITINA CLORHIDRATO 13,9g/100g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6838/07 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-022478-06-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100g de crema: Eflornitina Clorhidrato 13,9g, Propilparabeno 0,1g, Alcohol Estearílico 1,0g, Vaselina líquida 3,0g, Alcohol Cetoestearílico 1,5g, Dimeticona 7,0g, Metilparabeno 0,1g, Monoestearato de Glicerilo 2,0g, Fenoxietanol 0,5g, PEG - 100 Estearato 7,0g, Agua purificada c.s.p. 100,0g.-	Cada 100g de crema: Eflornitina Clorhidrato 13,9g, Propilparabeno 0,1g, Alcohol Estearílico 1,0g, Vaselina líquida 3,0g, Alcohol Cetoestearílico 1,5g, Dimeticona 7,0g, Metilparabeno 0,1g, Monoestearato de Glicerilo 2,0g, Fenoxietanol 0,5g, PEG-4000 Estearato 7,0g, Agua purificada c.s.p. 100,0g.-



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a PANALAB S.A. ARGENTINA, titular del Certificado de Autorización N° 54.190 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **MAY 2010** de 2010.

Expediente N° 1-0047-0000-21966-09-4

DISPOSICION N°

js

25031

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.