



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-3124-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 4 de Abril de 2018

Referencia: 1-0047-0000-014982-17-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014982-17-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal VIROSTATIC / ACICLOVIR, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA DÉRMICA / ACICLOVIR 5 g%, aprobado por Disposición autorizante N° 3678/03 y Certificado N° 50945.

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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VIROSTATIC / ACICLOVIR, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA DÉRMICA / ACICLOVIR 5 g%, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2018-05057570-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el que deberá agregarse al Certificado N° 50945 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014982-17-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.04 09:48:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
ODE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - ODE, cn=AR,
cn=MINISTERIO DE MODERNIZACION, cn=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CJUT
30718117884
Date: 2018.04.04 09:48:37 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Laboratorio Pablo Cassará S.R.L. la modificación de los datos del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: VIROSTATIC / ACICLOVIR, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA DÉRMICA / ACICLOVIR 5 g%

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3678/03

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 g de Crema dérmica contiene: Aciclovir 5,00 g, Cetearyl alcohol y Lauril sulfato de sodio-Cetearyl sulfato 8,00 g, Propilenglicol 40,00 g, Polisorbato 80 0,50 g, Vaselina líquida 10,00 g, Vaselina sólida 4,00 g, Agua deionizada c.s.p. 100,00 g.-	Cada 100 g de Crema dérmica contiene: Aciclovir 5,00 g, Cetearil alcohol y Lauril sulfato de sodio-Cetearil sulfato 8,00 g, Propilenglicol 40,00 g, Polisorbato 80 0,50 g, Vaselina líquida 10,00 g, Vaselina sólida 4,00 g, Agua purificada c.s.p. 100,00 g.-

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-0047-0000-014982-17-5

Js

IF-2018-05057570-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-05057570-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 30 de Enero de 2018

Referencia: ANEXO 14982-17-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.30 15:22:28 -03'00'

Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.30 15:22:28 -03'00'