



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº **6205**

BUENOS AIRES, 29 AGO 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-13485-13-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. e I. solicita se autorice nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada ARZIMOL / FUSIDATO DE SODIO 2 g/100 g, formas farmacéuticas UNGÜENTO y CREMA, autorizada por Certificado Nº 53.595.

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 del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N°

6205

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos
n° 1490/92 y n° 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q e I., para la
especialidad medicinal denominada ARZIMOL / FUSIDATO DE SODIO 2 g/
100 g, formas farmacéuticas UNGÜENTO y CREMA, el nuevo envase
primario, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual
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° 53.595 en los términos de la Disposición
ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,
gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº **6205**

la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Cg
A

Expediente Nº 1-47-13485-13-5

DISPOSICIÓN Nº **6205**

ff

Orsingher

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6205**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.595, y de acuerdo a lo solicitado por la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. e I. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: ARZIMOL
- Nombre/s Genérico/s: FUSIDATO DE SODIO 2 g/100 g
- Forma/s Farmacéutica/s: UNGÜENTO y CREMA
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0850/07
- Expediente trámite de autorización 1-47-5326-06-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
UNGÜENTO ENVASE/S PRIMARIOS:	POMO DE AL CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ EPOXI.	POMO DE AL CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ EPOXI y/o POMO MULTILAMINADO DE PE - ALU - PE BLANCO, CON TAPA DE PP.



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

CREMA ENVASE/S PRIMARIOS:	POMO DE AL CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ EPOXI.	POMO DE AL CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ EPOXI y/o POMO MULTILAMINADO DE PE - ALU - PE BLANCO, CON TAPA DE PP.
---------------------------------	---	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. e I., Certificado de Autorización n° 53.595, en la Ciudad de Buenos Aires, 29 AGO 2014

Expediente N° 1-47-13485-13-5

DISPOSICIÓN N° **6205**

ff

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.