



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **10385**

BUENOS AIRES, **01 DIC. 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008571-15-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal SUAVICORT / MOMETASONA FUROATO Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA, MOMETASONA FUROATO 0,1 g%, aprobado por Disposición autorizante Nº 5817/01 y Certificado Nº 49.944.

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 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Handwritten signature and initials

LV



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **10385**

Que a fojas 41 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SUAVICORT / MOMETASONA FUROATO Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA, MOMETASONA FUROATO 0,1 g%, 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 Nº 49.944 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información

RP.
Z

LV



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

10385

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008571-15-5

DISPOSICIÓN N° 10385

Jfs

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.



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° **1.038.5** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 49.944 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., 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: SUAVICORT / MOMETASONA FUORATO
Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA, MOMETASONA FUORATO 0,1 g%.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5817/01 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-006994-00-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 g de crema contiene: Mometasona furoato 0,1 g, Alcohol estearílico + Polioxil 20 cetoestearil eter 7 g, Vaselina sólida 53,9 g, Propilenglicol estearato 9 4 g, Propilenglicol estearato 95 4 g, Cera blanca 5 g, Hexilenglicol 12 g, Octenilsuccinato de almidón	Cada 100 g de crema contiene: Mometasona furoato 0,1 g, Alcohol estearílico + Polioxil 20 cetoestearil eter 7 g, Vaselina sólida 53,9 g, Propilenglicol estearato 9 4 g, Propilenglicol estearato 95 4 g, Cera blanca 5 g, Hexilenglicol 12 g, Octenilsuccinato de almidón y aluminio 10 g, Dióxido de

Handwritten signatures and initials: RB, LV



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

	y aluminio 10 g, Dióxido de titanio 1 g, Agua purificada 3 g.-	titanio 1 g, Acido fosfórico c.s.p. ajustar pH, Agua purificada 3 g.-
--	--	---

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

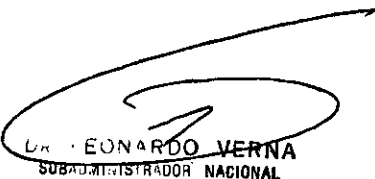
Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 49.944 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de**01 DIC. 2015**..

Expediente N° 1-0047-0000-008571-15-5

DISPOSICIÓN N° **10385**

Jfs

Handwritten initials: *Rp*, *9*, and a large signature.


L. V. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.