



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

DISPOSICIÓN N° 6071

BUENOS AIRES, 28 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011382-14-8 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 MICOSEP / CLOTRIMAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA DERMICA, CLOTRIMAZOL 1%; aprobado por Disposición autorizante N° 6958/02 y Certificado N° 50.550.

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.

RF



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

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

DISPOSICIÓN N°

6071

Que a fojas 95 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 y 1886/14.

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 MICOSEP / CLOTRIMAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA DERMICA, CLOTRIMAZOL 1%, 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° 50.550 en los términos de la Disposición ANMAT N° 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

1.9
R.F.



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

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

DISPOSICIÓN N° **6071**

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

Expediente N° 1-0047-0000-011382-14-8

DISPOSICIÓN N° **6071**

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Rp.
f.



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 Nº **6071**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 50.550 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: MICOSEP / CLOTRIMAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA DERMICA, CLOTRIMAZOL 1%.
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6958/02 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-012461-01-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 g de crema dérmica contiene: Clotrimazol 1,00 g, Alcohol bencílico 1,00 g, Glicerina 5,00 g, Glicol estearate 7,00 g, PEG-8 cocoate 3,50 g, Propilenglicol 5,00 g, Monoestearato de sorbitan 1,00 g, Cetearyl alcohol y Ceteareth 20 4,00 g, Vaselina líquida 5,00 g, Agua purificada c.s.p. 100,00 g.-----	Cada 100 g de crema dérmica contiene: Clotrimazol 1,00 g, Alcohol bencílico 1,00 g, EDTA disódico 0,10 g, Fosfato monosódico anhidro 0,23 g, Glicerina 5,00 g, Propilenglicol 10,00 g, Cetearyl alcohol y Ceteareth 20 10,00 g, Vaselina líquida 10,00 g, Agua purificada c.s.p. 100,00 g.-----



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

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



El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo 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° 50.550 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 28 JUL 2015días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-011382-14-8

DISPOSICIÓN N° 6071

Jfs


Rp.




Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.