



"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°

**3 9 6 7**

BUENOS AIRES, **10 JUN 2014**

VISTO el Expediente n° 1-47-13484-13-1 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 autorización para nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada CUTANIT / CALCIPOTRIOL 50 mcg/g, forma farmacéutica UNGÜENTO, autorizada por Certificado N° 55.799.

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 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 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 Nº

**3967**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. e I. para la especialidad medicinal denominada CUTANIT / CALCIPOTRIOL 50 mcg/g forma farmacéutica UNGÜENTO, 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 Nº 55.799 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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



"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 **3967**

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

Exp. 1-47-13484-13-1  
DISPOSICIÓN Nº

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

vr  
**3967**



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.....**3967**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.799, 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: CUTANIT
- Nombre/s Genérico/s: CALCIPOTRIOL 50 mcg/g
- Forma/s Farmacéutica/s: UNGÜENTO
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 5362/10
- Expediente trámite de autorización 1-47-12400-09-2

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

9/21



"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.*

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° 55.799, en la Ciudad de Buenos Aires, .....**1.0. JUN. 2014.**

Expediente N° 1-47-13484-13-1

*A*  
DISPOSICIÓN N° **3967**

*D*  
VF

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