



*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 N° 4635

BUENOS AIRES, 10 JUN 2015

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-005957-14-9 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 el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada ALFACORT 1% / HIDROCORTISONA, Forma farmacéutica y concentración: EMULSIÓN, HIDROCORTISONA 1 g/100 ml, autorizada por el Certificado N° 29.686.

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 para cambio de excipientes.

Que a fojas 46 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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



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

DISPOSICIÓN N° 4635

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal ALFACORT 1% / HIDROCORTISONA, Forma farmacéutica y concentración: EMULSIÓN, HIDROCORTISONA 1 g/100 ml, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml de emulsión contiene: Hidrocortisona 1 g, Gluconolactona 4 g, Vitamina A Palmitato 1,8 mg, Vitamina E Acetato 50 mg, Alcohol Bencílico 2 g, Butilhidroxitolueno 0,02 g, Hialuronato de Sodio 0,1 g, EDTA Disódico 10 mg, Hidróxido de Sodio 800 mg, Goma Xántica 300 mg, Ceral PW 4 g, Miristato de Isopropilo 6 g, Vaselina líquida 9 g, Agua purificada c.s.p. 100 ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 29.686, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



"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° 4635

disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-005957-14-9

DISPOSICIÓN N° 4635

nc

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