



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

DISPOSICIÓN Nº **2890**

BUENOS AIRES, **17 ABR 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-016239-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q.E.I., solicita cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal SALVICUTAN / 17-PROPIONATO DE CLOBETASOL, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, 17-PROPIONATO DE CLOBETASOL 0,05 g/100 g y UNGÜENTO, 17-PROPIONATO DE CLOBETASOL 0,05 g/100 g, aprobado por Disposición autorizante Nº 1983/11 y Certificado Nº 56.193.

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 envase primario.

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

M. Q.
R. P.



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

DISPOSICIÓN N° 2890

N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 16 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 DR. LAZAR Y CIA S.A.Q.E.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SALVICUTAN / 17-PROPIONATO DE CLOBETASOL, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, 17-PROPIONATO DE CLOBETASOL 0,05 g/100 g y UNGÜENTO, 17-PROPIONATO DE CLOBETASOL 0,05 g/100 g; a cambiar el envase primario, 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



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

DISPOSICIÓN Nº **2890**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.193 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 Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-016239-14-7

DISPOSICION Nº **2890**

Jfs

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2.890 los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.193 y de acuerdo a lo solicitado por DR. LAZAR Y CIA S.A.Q.E.I., 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: SALVICUTAN / 17-PROPIONATO DE CLOBETASOL, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, 17-PROPIONATO DE CLOBETASOL 0,05 g/100 g y UNGÜENTO, 17-PROPIONATO DE CLOBETASOL 0,05 g/100 g.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1983/11 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-019854-09-6.

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|------------------|--|---|
| Envase primario | Crema: Pomo de aluminio con recubrimiento de barniz epoxi. ----- ----- ----- ----- Ungüento: Pomo de aluminio con recubrimiento de barniz epoxi. ----- | Crema: Pomo de aluminio con recubrimiento de barniz epoxi y/o Pomo multilaminado de Polietileno-Aluminio-Polietileno, blanco, sello laminado, con tapa de PP. ----- Ungüento: Pomo de aluminio con recubrimiento de barniz epoxi y/o Pomo |

Handwritten signatures and initials



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

| | | |
|--|----------------------------------|---|
| | ----- ----- ----- ----- | multilaminado de Polietileno-Aluminio-Polietileno, blanco, sello laminado, con tapa de PP.----- |
|--|----------------------------------|---|

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a DR. LAZAR Y CIA S.A.Q.E.I., titular del Certificado de Autorización Nº 56.193 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **17 ABR 2015**

Expediente Nº 1-0047-0000-016239-14-7

DISPOSICION Nº **2890**

Jfs

[Handwritten signatures]

[Signature]
Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.