



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-116250690-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-116250690-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada CUTIFORT PLUS / TAZAROTENO – HALOBETASOL PROPIONATO, Forma Farmacéutica y Concentración: Loción, Halobetasol Propionato 0,01 g / 100 g - Tazaroteno 0,045 g / 100 g; aprobado por Certificado N° 59.550.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CUTIFORT PLUS / TAZAROTENO – HALOBETASOL PROPIONATO; Forma Farmacéutica y Concentración: Loción, Halobetasol Propionato 0,01 g / 100 g - Tazaroteno 0,045 g / 100 g, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 100 gramos de loción contiene: Halobetasol Propionato 0,01 g; Tazaroteno 0,045 g; Copolímero de carbómero tipo B (Pemulen TR-1) 0,225 g; Carbopol 971 P 0,563 g; Dibutylsebacato 3,00 g; EDTA disódico 0,10 g; Vaselina líquida 7,00 g; Metilparabeno 0,18 g; Propilparabeno 0,05 g; Polisorbato 80 5,00 g; Sorbitol 70% P/V 6,00 g; Hidróxido de sodio c.s.p. pH 6,0-7,0; Tiosulfato de sodio pentahidrato 0,40 g; Agua purificada c.s.p. 100,00 g -

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.550, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-116250690-APN-DGA#ANMAT

LG

ab