



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-06670446-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-06670446-APN-DGA#ANMAT 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 cambio de excipientes y nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal LACTID HC / HIDROCORTISONA, Forma Farmacéutica y Concentración: EMULSIÓN / HIDROCORTISONA 1 g %, aprobado por Certificado N° 47.503.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 855/89 y 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de presentaciones y excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y 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 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LACTID HC / HIDROCORTISONA, Forma Farmacéutica y Concentración: EMULSIÓN / HIDROCORTISONA 1 g %, a cambiar los

excipientes, que en lo sucesivo será: Cada 100 g contiene: Hidrocortisona 1,00 g; Carbomer 940 0,203 g; Propilenglicol 5,00 g; Polisorbato 40 3,00 g; Monoestearato de propilenglicol 3,00 g; Colesterol – Esterol 2,00 g; Miristato de isopropilo 2,00 g; Monopalmitato de sorbitan (Span 40) 1,50 g; Alcohol cetílico 0,75 g; Trolamina 99 0,25 g; Acido sorbico 0,156 g; Emulsion de silicona 0,031 g; Agua purificada c.s.p. 100,0 g.

ARTICULO 2°.- Autorízase la nueva presentación de venta que en lo sucesivo será de: Envases que contienen 15 ml, además de las ya autorizadas.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.503 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2019-06670446-APN-DGA#ANMAT