



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **7392**

BUENOS AIRES, 03 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016877-13-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal COMBIDERM / HIDROCORTISONA - GENTAMICINA (COMO GENTAMICINA SULFATO) - KETOCONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CREMA DERMICA, HIDROCORTISONA 1,0 g/100 g, GENTAMICINA (COMO GENTAMICINA SULFATO) 0,1 g/100 g, KETOCONAZOL 2,0 g/100 g; aprobado por Disposición autorizante N° 6663/02 y Certificado N° 50.526.

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 de cambio de excipientes.

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **7392**

Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 24 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

§
ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada COMBIDERM / HIDROCORTISONA - GENTAMICINA (COMO GENTAMICINA SULFATO) - KETOCONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CREMA DERMICA, HIDROCORTISONA 1,0 g/100 g, GENTAMICINA (COMO GENTAMICINA SULFATO) 0,1 g/100 g, KETOCONAZOL 2,0 g/100 g, a cambiar los excipientes, 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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **7392**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.526 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 al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-016877-13-9

DISPOSICIÓN N° **7392**

js

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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 N° 7392 los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 50.526 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., 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: COMBIDERM / HIDROCORTISONA - GENTAMICINA (COMO GENTAMICINA SULFATO) - KETOCONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CREMA DERMICA, HIDROCORTISONA 1,0 g/100 g, GENTAMICINA (COMO GENTAMICINA SULFATO) 0,1 g/100 g, KETOCONAZOL 2,0 g/100 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 663/02 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-012976-01-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 g de crema dérmica contiene: Vitamina E Acetato 0,5 g, Alcohol Cetílico 2,0 g, Bisulfito de Sodio 0,3 g, EDTA Disódico 0,1 g, Glicerina 3,0 g, Cetearyl Alcohol y Cetareth-20 12,0 g, Miristato de Isopropilo 1,0	Cada 100 g de crema dérmica contiene: Vitamina E Acetato 0,5 g, Alcohol Cetílico 2,0 g, Bisulfito de Sodio 0,3 g, EDTA Disódico 0,1 g, Glicerina 3,0 g, Cetearyl Alcohol y Cetareth-20 12,0 g, Miristato de Isopropilo 1,0 g,



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

	g, Metilparabeno 0,08 g, Propilparabeno 0,04 g, Imidazolidinil Urea 0,1 g, Propilenglicol 7,0 g, Poliacrilamida / C 13-14 Isoparafina / Laureth 7 1,5 g, Ciclometicona 5,0 g, Agua deionizada c.s.p. 100,0 g.-----	Metilparabeno 0,08 g, Propilparabeno 0,04 g, Imidazolidinil Urea 0,1 g, Propilenglicol 7,0 g, Poliacrilamida / C 13-14 Isoparafina / Laureth 7 1,5 g, Ciclometicona 5,0 g, Agua purificada c.s.p. 100,0 g.----- -----
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 50.526 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
13 DIC 2013
.....días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-016877-13-9

DISPOSICIÓN N°

7392

js

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