



"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 Nº **0536**

BUENOS AIRES, 25 ENE 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020548-12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., solicita Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal MOMETASONA 0,1 % POEN / MOMETASONA FUROATO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, MOMETASONA FUROATO 1 mg/g; aprobado por Disposición autorizante Nº 0373/11 y Certificado Nº 56.055.

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

○ Que a fojas 18 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

②



"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° 0536

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los
Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.,
propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MOMETASONA 0,1 %
POEN / MOMETASONA FUROATO, Forma farmacéutica y concentración:
CREMA, MOMETASONA FUROATO 1 mg/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
disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.055 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

①

②

③



"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 Nº 0536

disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de
adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-020548-12-4

W. Orsinger

DISPOSICION Nº

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

js

0536

①

[Handwritten signature]



"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.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**0536**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.055 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.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: MOMETASONA 0,1 % POEN / MOMETASONA FUROATO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, MOMETASONA FUROATO 1 mg/g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0373/11 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-011325-09-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 g de crema contiene: Mometasona Furoato 100 mg, Fitato de sodio 100 mg, Tricaprilin 2000 mg, Glicerol Triheptanoato 3000 mg, Fosfato monosódico dihidrato 250 mg, Goma Xántica 200 mg, Acido 4-metoxibenzolco 200 mg, Glicerina 2000 mg, Amisol Soft 4000 mg, Glicerol Monocaprilato 1000 mg, Heliogel 2500 mg, Manteca de Karite 3000 mg, Triglicéridos	Cada 100 g de crema contiene: Mometasona Furoato 100 mg, Fitato de sodio 100 mg, Tricaprilin 2000 mg, Glicerol Triheptanoato 3000 mg, Fosfato monosódico dihidrato 250 mg, Goma Xántica 200 mg, Acido 4-metoxibenzolco 200 mg, Glicerina 2000 mg, Amisol Soft 4000 mg, Glicerol Monocaprilato 1000 mg, Heliogel 2500 mg, Triglicéridos de cadena media 2000 mg, N-



"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.

	de cadena media 2000 mg, N-metilpirrolidona 1000 mg, Ácido Clorhídrico 1 N c.s.p. PH, Agua purificada c.s.p. 100 g.-	metilpirrolidona 1000 mg, Ácido Clorhídrico 1 N c.s.p. pH, Agua purificada c.s.p. 100 g.-
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., titular del Certificado de Autorización Nº 56.055 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 25 ENE 2013 días, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-020548-12-4

DISPOSICION Nº

0536

js

W. Singher
Dr. OTTO A. SINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

g

Q

2