



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

DISPOSICIÓN N° 1152

BUENOS AIRES, 30 ENE 2015

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-002037-14-1 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 el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada ALFACORT 1 % / HIDROCORTISONA, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, HIDROCORTISONA 1 g/100 g, autorizada por el Certificado N° 29.686.

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 para cambio de excipientes.

Que a fojas 34 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Handwritten signatures and initials



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

DISPOSICIÓN N° 1152

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal ALFACORT 1 % / HIDROCORTISONA, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, HIDROCORTISONA 1 g/100 g, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 100 gramos de crema contiene: Hidrocortisona 1 g, Gluconolactona 4 g, Vitamina A Palmitato 0,0018 g, Vitamina E Acetato 0,05 g, Alcohol Bencílico 2 g, Butilhidroxitolueno 0,02 g, EDTA Disódico 0,01 g, Hidróxido de Sodio 0,8 g, Goma Xántica 0,3 g, Cetearyl alcohol y Ceteareth 20 10 g, Vaselina Líquida 16 g, Vaselina Sólida 3 g, Hialuronato de Sodio 0,1 g, Agua Purificada c.s.p. 100 g.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 29.686, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N° 1152

disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002037-14-1

DISPOSICIÓN N° 1152

nc

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