



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

DISPOSICIÓN N°

0502

BUENOS AIRES, 20 ENE. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007662-15-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q.E I., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal LAZAR-CORT COMPLEX CREMA / BETAMETASONA 17-VALERATÓ - GENTAMICINA (COMO SULFATO) - NITRATO DE MICONAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA, BETAMETASONA 17-VALERATO 0,100 gr/100 gr; GENTAMICINA (COMO SULFATO) 0,100 gr/100 gr, NITRATO DE MICONAZOL 2,00 gr/100 gr, aprobado por Disposición autorizante N° 4929/03 y Certificado N° 51.076.

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



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

DISPOSICIÓN N° 0502

N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 71 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q.E I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LAZAR-CORT COMPLEX CREMA / BETAMETASONA 17-VALERATO - GENTAMICINA (COMO SULFATO) - NITRATO DE MICONAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA, BETAMETASONA 17-VALERATO 0,100 gr/100 gr; GENTAMICINA (COMO SULFATO) 0,100 gr/100 gr, NITRATO DE MICONAZOL 2,00 gr/100 gr, 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



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

DISPOSICIÓN N° **0502**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.076 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007662-15-3

DISPOSICIÓN N° **0502**

Jfs



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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° **0502** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 51.076 y de acuerdo a lo solicitado por DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q.E 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: LAZAR-CORT COMPLEX CREMA / BETAMETASONA 17-VALERATO - GENTAMICINA (COMO SULFATO) - NITRATO DE MICONAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA, BETAMETASONA 17-VALERATO 0,100 gr/100 gr; GENTAMICINA (COMO SULFATO) 0,100 gr/100 gr, NITRATO DE MICONAZOL 2,00 gr/100 gr.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4929/03 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-007467-02-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 g de crema contiene: Betametasona 17-valerato 0,1000 g, Gentamicina (como sulfato) 0,1000 g, Nitrato de miconazol 2,0000 g, Alcohol cetosteárico 9,0000 g, Cetomacrogol 1000 2,0000 g, Vaselina	Cada 100 g de crema contiene: Betametasona 17-Valerato 0,1000 g, Gentamicina (como sulfato) 0,1000 g, Nitrato de miconazol 2,0000 g, Alcohol cetosteárico 9,0000 g, Cetomacrogol 1000 5,0000 g, Vaselina líquida 4,0000 g,

|



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

	líquida 4,0000 g, Vaselina sólida 15,0000 g, Clorocresol 0,1000 g, Fosfato monosódico monohidrato 0,2000 g, Rojo Punzó 0,0050 mg, Agua purificada c.s.p. 100,0000 g.-	Vaselina sólida 20,0000 g, Clorocresol 0,1000 g, Fosfato monosódico dihidratado 0,2000 g, Hidróxido de sodio 0,0100 g, Agua purificada c.s.p. 100,0000 g.-
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q.E I., titular del Certificado de Autorización N° 51.076 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de**20.ENE.**..2016..

Expediente N° 1-0047-0000-007662-15-3

DISPOSICIÓN N° **0502**

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.