



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-13619302-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-13619302-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal CIPROCORT CREMA / BETAMETASONA VALERATO – GENTAMICINA SULFATO – MICONAZOL NITRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA, BETAMETASONA VALERATO 0,10 g/100 g – GENTAMICINA (COMO SULFATO) 0,10 g/100 g – MICONAZOL NITRATO 2,00 g/100 g; aprobado por Disposición autorizante N° 0093/10 y Certificado N° 55.321.

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 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 1º. – Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada CIPROCORT CREMA / BETAMETASONA VALERATO – GENTAMICINA SULFATO – MICONAZOL NITRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA, BETAMETASONA VALERTO 0,10 g/100 g – GENTAMICINA (COMO SULFATO) 0,10 g/100 g – MICONAZOL NITRATO 2,00 g/100 g; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 100 gr de Crema contiene: Betametasona Valerato 0,10 gr; Gentamicina (como Sulfato) 0,10 gr; Miconazol Nitrato 2,00 gr; Alcohol Cetoestearílico 9,00 gr; Cetomacrogol 1000 2,00 gr; Vaselina Liquida 4,00 gr; Vaselina Solida 15,00 gr; Alcohol Bencílico 0,50 gr; Hidróxido de sodio c.s.p. pH: 4,0 - 6,0; Agua purificada c.s.p. 100,00 gr.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.321, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-13619302-APN-DGA#ANMAT

JFS