



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 0760

BUENOS AIRES, - 6 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000007-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FRASCA S.R.L., solicita Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal CLOTRIX / CLOTRIMAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, CLOTRIMAZOL 1 g/100 g; aprobado por Disposición autorizante N° 1359/03 y Certificado N° 50.736.

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

[Handwritten signature]



DISPOSICIÓN N° 0760

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Que a fojas 45 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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 FRASCA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CLOTRIX / CLOTRIMAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, CLOTRIMAZOL 1 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 disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.736 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



DISPOSICIÓN N° **0760**

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

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° 1-0047-0000-000007-12-1

DISPOSICION N° **0760**

js

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

9
2
N



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0760**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 50.736 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS FRASCA 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: CLOTRIX / CLOTRIMAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, CLOTRIMAZOL 1 g/100 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1359/03 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-001155-00-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 g de crema contiene: Clotrimazol 1,000 g, Metilparabeno 0,180 g, Propilparabeno 0,049 g, Cetomacrogol 1000 2,100 g, Alcohol Cetosteárico 9,744 g, Vaselina sólida 2,505 g, Vaselina líquida 6,000 g, Fosfato monosódico 0,300 g, Ácido Fosfórico 10 % -	Cada 100 g de crema contiene: Clotrimazol 1,000 g, Alcohol Cetosteárico y Cetearéth 20 11,844 g, Vaselina líquida 6,000 g, Vaselina sólida 2,505 g, Fosfato monosódico anhidro 0,30 g, Metilparabeno 0,180 g, Propilparabeno 0,049 g, Agua purificada c.s.p. 100,000 g.-----

Handwritten marks and signatures at the bottom left of the page.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

	Hidróxido de sodio 10 % c.s.p. pH 6,5, Agua purificada c.s.p. 100,000 g.-----	----- ----- -----
--	---	-------------------------


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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS FRASCA S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 50.736 en la Ciudad de Buenos Aires, a los - 6 FEB 2012días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-000007-12-1

DISPOSICION N° 0760

js


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

