



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

**DISPOSICIÓN N° 1443**

**BUENOS AIRES, 09 FEB 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019323-13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI, solicita cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal CLOTRIMAZOL GEZZI / CLOTRIMAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, CLOTRIMAZOL 1 g / 100 g, aprobado por Disposición autorizante N° 4326/08 y Certificado N° 54.634.

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 envase primario.

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.



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

## DISPOSICIÓN N° 1443

Que a fojas 23 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CLOTRIMAZOL GEZZI / CLOTRIMAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, CLOTRIMAZOL 1 g / 100 g; a cambiar el envase primario, 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° 54.634 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 disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº **1443**

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-019323-13-3

DISPOSICION Nº **1443**

mb

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **1443** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización

de la Especialidad Medicinal Nº 54634 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI, 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: CLOTRIMAZOL GEZZI / CLOTRIMAZOL,  
Forma farmacéutica y concentración: CREMA, CLOTRIMAZOL 1 g / 100 g.-  
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4326/08 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-023317-06-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase primario	Pomo de Aluminio con recubrimiento de Barniz y tapa.-----	Pomo de aluminio con recubrimiento de barniz y tapa.----- Pomo trilaminado (Polietileno - Aluminio - Polietileno).-----

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI, titular del Certificado de



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

09 FEB 2015

Autorización N° 54.634 en la Ciudad de Buenos Aires, a los ....días, del  
mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-019323-13-3

DISPOSICION N° **1443**

mb

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