



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

**246**

BUENOS AIRES, **12 FEB 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011384-14-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal MICOSEP B / CLOTRIMAZOL - BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO), Forma Farmacéutica y Concentración: POMADA, CREMA DERMICA, CLOTRIMAZOL 1 % - BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO) 0,050 g%; aprobado por Disposición autorizante N° 0243/03 y Certificado N° 50.604.

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

UP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

1246

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

Que a fojas 176 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 LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MICOSEP B / CLOTRIMAZOL - BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO), Forma Farmacéutica y Concentración: POMADA, CREMA DERMICA, CLOTRIMAZOL 1 % - BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO) 0,050 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° 50.604 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº

0246


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


Expediente Nº 1-0047-0000-011384-14-5

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

0246

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Up 



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

1246

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 50.604 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO PABLO CASSARA 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: MICOSEP B / CLOTRIMAZOL BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO), Forma Farmacéutica y Concentración: POMADA, CREMA DERMICA, CLOTRIMAZOL 1 % BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO) 0,050 g%.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0243/03 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-011558-01-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 g contiene: Clotrimazol 1 g, Betametasona (como dipropionato) 0,050 g, Alcohol bencílico 1 g, Glicerina 5 g, Monoesterato de etilenglicol 7 g, Monolaurato de polietilenglicol 3,5 g, Propilenglicol 5 g, Monoestearato de sorbitán	Cada 100 g contiene: Clotrimazol 1 g, Betametasona (como dipropionato) 0,050 g, Alcohol bencílico 1 g, EDTA disódico 0,1 g, Fosfato monosódico anhidro 0,23 g, Glicerina 5 g, Propilenglicol 10 g, Cetearyl alcohol y cetareth 20 10 g, Vaselina líquida 10 g, Agua purificada

UP  
2



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

	1 g, Alcohol cetearílico + cetearato 20 4 g, Vaselina líquida 5 g, Agua desionizada c.s.p. 100 g.-	c.s.p. 100 g.-
--	---	----------------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 50.604 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de **12.FEB.2016**....

Expediente N° 1-0047-0000-011384-14-5

DISPOSICIÓN N°

**1246**

Jfs

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

UP   
