



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

*"2017 - Año de las Energías Renovables"*

DISPOSICIÓN N° **1389**

BUENOS AIRES, **09 FEB 2017**

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-014424-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD. A/S representado en el país por la firma ANDRATX PHARMA S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada FUCICORT / ÁCIDO FUSÍDICO - BETAMETASONA VALERATO, forma farmacéutica y concentración: CREMA, ÁCIDO FUSÍDICO 20 mg / g - BETAMETASONA VALERATO 1 mg / g, autorizada por el Certificado N° 43.899.

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 para cambio de excipientes.

Que a fojas 41 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

*UP*  
*[Handwritten signature]*



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 1389

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 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 LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD. A/S representado en el país por la firma ANDRATX PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal FUCICORT / ÁCIDO FUSÍDICO - BETAMETASONA VALERATO, forma farmacéutica y concentración: CREMA, ÁCIDO FUSÍDICO 20 mg / g - BETAMETASONA VALERATO 1 mg / g, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada gramo de crema contiene: Macrogol cetoestearil éter 18 mg; Alcohol cetoestearílico 72 mg; Clorocresol 1 mg; Sodio dihidrógeno fosfato dihidrato 3 mg; Parafina blanca suave (con Todo-rac- $\alpha$ -tocoferol 10 p.p.m.) 150 mg, Parafina líquida (con Todo-rac- $\alpha$ -tocoferol 10 p.p.m.) 60mg; Sodio Hidróxido (para ajuste de pH= 4.5 - 6.0) c.s.; Agua purificada c.s.p. 1 g.



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN Nº 1389

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 43.899, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

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

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-014424-16-6

DISPOSICIÓN Nº

mel

1389

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