



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

2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES

DISPOSICIÓN N° 1490

BUENOS AIRES, 4 FEB 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003773-16-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FORTBENTON CO LABORATORIES S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal PERFRACORT / CLOBETASOL (COMO CLOBETASOL PROPIONATO MICRONIZADO) Forma Farmacéutica y Concentración: SHAMPOO - LOCION TOPICA, CLOBETASOL (COMO CLOBETASOL PROPIONATO MICRONIZADO) 0,05 g/100 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 6252/05 y Certificado N° 52.566.

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

S
[Handwritten signature]



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

1490

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

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 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 FORTBENTON CO LABORATORIES
S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PERFRACORT /
CLOBETASOL (COMO CLOBETASOL PROPIONATO MICRONIZADO) Forma
Farmacéutica y Concentración: SHAMPOO - LÓCION TOPICA,
CLOBETASOL (COMO CLOBETASOL PROPIONATO MICRONIZADO) 0,05
g/100 ml, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de
Autorización de Modificaciones.

VP



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº 1490

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 Nº 52.566 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-003773-16-3

DISPOSICIÓN Nº

1490

Jfs

Q

2

VP

Dr. ROBERTO LEIVA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1490**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 52.566 y de acuerdo a lo solicitado por FORTBENTON CO LABORATORIES S.A., 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: PERFRACORT / CLOBETASOL (COMO CLOBETASOL PROPIONATO MICRONIZADO) Forma Farmacéutica y Concentración: SHAMPOO - LOCION TOPICA, CLOBETASOL (COMO CLOBETASOL PROPIONATO MICRONIZADO) 0,05 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6252/05 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-012952-04-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 ml de Shampoo contiene: Clobetasol (como Clobetasol propionato micronizado) 0,05 g/100 ml, Propilenglicol 1,00 g, Alcohol etílico 0,50 g, Betaína de coco 2,50 g, Lauril sulfato de sodio	Cada 100 ml de Shampoo contiene: Clobetasol (como Clobetasol propionato micronizado) 0,05 g/100 ml, Lauril etoxi sulfato de sodio 12,00 g, Coco amido propil betaína 2,50 g, Metilparabeno 0,08 g,

Handwritten signatures and initials



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

12,00 g, Metilparabeno 0,08 g, Etilparabeno 0,02 g, Acido cítrico 0,05 g, Yellow 5 CL 19140 0,0008 g, Yellow 6 CL 15985 0,0004 g, Agua purificada c.s.p. 100 ml.----- ----- Cada 100 ml de loción tópica contiene: Clobetasol (como Clobetasol propionato micronizado) 0,05 g/ 100 ml, Hypromellosa 6,00 mg, Propilenglicol 20,00 g, Aceite mineral 8,00 g, Polietilenglicol 400 2,50 g, Carbopol 1342 0,50 g, Hidróxido de sodio c.s.p. pH, Agua purificada c.s.p. 100 ml.-----	Propilparabeno 0,02 g, Alcohol etílico 0,50 g, Propilenglicol 1,00 g, HPMC K-4 2,00 g, Acido cítrico anhidro 0,05 g, Policuaternion 7 2,50 g, Perfume de Estivalia B 2548PP 0,50 g, Agua purificada c.s.p. 100 ml.----- ----- Cada 100 ml de loción tópica contiene: Clobetasol (Como Clobetasol propionato micronizado) 0,05 g/100 ml, Propilenglicol 20,00 g, Alcohol etílico 47,00 g, Metilparabeno 0,20 g, Propilparabeno 0,10 g, Perfume de Estivalia B 2548PP 0,80 g, Agua purificada c.s.p. 100 ml.----- -----
--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a FORTBENTON CO LABORATORIES S.A., titular del Certificado de Autorización N° 52.566 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **14 FEB 2017**.....

Expediente N° 1-0047-0000-003773-16-3

DISPOSICIÓN N°

11490

Dr. ROBERTO LUZZI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.