



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-010086-17-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010086-17-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L., solicita un Nuevo Elaborador a Granel, Acondicionador Primario y Secundario; Nuevo País de Origen y Nuevo País de Procedencia Alternativos, modificación de Excipientes (con modificación de Métodos de la Elaboración y Métodos de Control y Especificaciones) y Nueva Condición de Conservación; para la Especialidad Medicinal denominada NOVASONE / FUROATO DE MOMETASONA, forma farmacéutica y concentración: CREMA, FUROATO DE MOMETASONA 1 mg / g, autorizado por el Certificado N° 42.232.

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 (con modificación de Métodos de la Elaboración y Métodos de Control y Especificaciones) y Nueva Condición de Conservación.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones, 177/93 y 262/95.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de BÉLGICA, siendo dicha especialidad medicinal Elaborada a Granel, Acondicionador Primario y Secundario por, SCHERING-PLOUG LABO N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg BÉLGICA; siendo el Nuevo País de Procedencia y el Nuevo País de Origen Alternativos BÉLGICA.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que a Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos, han tomado la intervención de sus competencias.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 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 MSD ARGENTINA S.A., Nuevo Elaborador a Granel, Acondicionador Primario y Secundario; Nuevo País de Origen y Nuevo País de Procedencia Alternativos para la Especialidad Medicinal denominada NOVASONE / FUROATO DE MOMETASONA, forma farmacéutica y concentración: CREMA, FUROATO DE MOMETASONA 1 mg / g, que será Elaborada a Granel, Acondicionador Primario y Secundario por, SCHERING-PLOUG LABO N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg BÉLGICA; siendo el Nuevo País de Procedencia y el Nuevo País de Origen Alternativos BÉLGICA.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma citada en el Artículo 1º propietaria de la Especialidad Medicinal: NOVASONE / FUROATO DE MOMETASONA, forma farmacéutica y concentración: CREMA, FUROATO DE MOMETASONA 1 mg / g, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada gramo de crema contiene: Furoato de Mometasona 1,0 mg; Parafina blanca suave 674,0 mg; Cera de abejas blanca 50,0 mg; Fosfatidilcolina hidrogenada 15,0 mg; Hexilenglicol 120,0 mg; Dióxido de titanio 10,0 mg; Octenilsuccinato aluminico de almidón 100,0 mg; Agua purificada 30,0 mg; Ácido Fosfórico concentrado para ajustar el pH c.s.; los Métodos de Elaboración y Métodos de Control y Especificaciones, se consideran Aceptables y la Condición de Conservación: Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 25°C, además de los ya autorizados. .

ARTICULO 3º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a foja 135.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.232 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 5º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010086-17-5