



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-8902-17-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-8902-17-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° 2092/17 para la especialidad medicinal autorizada mediante Certificado N° 42.588.

Que los errores detectados recaen en la omisión de un excipiente.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Rectifícase el error material en la Disposición ANMAT N° 2092/17 para la especialidad medicinal autorizada mediante Certificado N° 42.588, en el Artículo 1°, donde dice: “cada 100 gr de crema

contiene: Clobetasol 17 - Propionato 0,05 g; Alcohol Cetílico 3,22 g; Alcohol Estearílico 2,80 g; Vaselina sólida 7,70 g, Vaselina líquida 7,00 g; Metilparabeno 0,12 g; Lauril sulfato de sodio 0,90 g; Citrato de sodio 0,025 g; Acido cítrico anhidro 0,006 g; Agua purificada c.s.p. 100,00 g” debe decir: “cada 100 gr de crema contiene: Clobetasol 17 - Propionato 0,05 g; Alcohol Cetílico 3,22 g; Alcohol Estearílico 2,80 g; Vaselina sólida 7,70 g, Vaselina líquida 7,00 g; Metilparabeno 0,12 g; Propilparabeno 0,03 g; Lauril sulfato de sodio 0,90 g; Citrato de sodio 0,025 g; Acido cítrico anhidro 0,006 g; Agua purificada c.s.p. 100,00 g”.

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.588, siempre que el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-8902-17-2