



" 2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES

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

## DISPOSICIÓN N° 8514

BUENOS AIRES, 26 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009653-15-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SCHERING PLOUGH CORPORATION U.S.A. representada en el país por la firma MSD ARGENTINA S.R.L. solicita un nuevo elaborador y acondicionador alternativo, nuevo país de procedencia alternativo, nuevo país de origen alternativo, cambio de excipientes y nueva condición de conservación, para la Especialidad Medicinal denominada ELOCON / FUROATO DE MOMETASONA, forma farmacéutica y concentración: CREMA, FUROATO DE MOMETASONA 1 mg / 1 g, autorizado por el Certificado N° 40.204.

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



" 2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES

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

**DISPOSICIÓN N°**

**8514**

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 y acondicionada alternativamente por SCHERING-PLOUGH LABO N.V., INDUSTRIEPARK 30, B-2220 HEIST-OP-DEN-BERG, BÉLGICA.

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

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 y Decreto N°: 150/92 para el cambio de las condiciones de conservación.

Que de fojas 144 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

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.



" 2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES

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

**DISPOSICIÓN N°**

**8514**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SCHERING PLOUGH CORPORATION U.S.A. representada en el país por la firma MSD ARGENTINA S.R.L., el NUEVO ELABORADOR Y ACONDICIONADOR ALTERNATIVO para la Especialidad Medicinal denominada ELOCON / FUROATO DE MOMETASONA, forma farmacéutica y concentración: CREMA, FUROATO DE MOMETASONA 1 mg / 1 g, que será elaborada y acondicionada alternativamente por SCHERING-PLOUGH LABO N.V., INDUSTRIEPARK 30, B-2220 HEIST-OP-DEN-BERG, BÉLGICA, siendo el nuevo país de procedencia BÉLGICA y el nuevo país de origen de elaboración BÉLGICA.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma SCHERING PLOUGH CORPORATION U.S.A. representada en el país por la firma MSD ARGENTINA S.R.L., a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: cada gramo de crema contiene: Furoato de Mometasona 1 mg, Parafina blanca suave 674 mg, Cera de abejas blanca 50 mg;



" 2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES

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

DISPOSICIÓN N° 8514

Fosfatidilcolina 15 mg; Hexilenglicol 120 mg; Dióxido de Titanio 10 mg; Octenilsuccinato alumínico de almidón 100 mg; agua purificada 30 mg; Ácido fosfórico diluido para ajustar pH c.s., y la condición de conservación que en lo sucesivo será: Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 25°C, durante el período de vida útil oportunamente autorizado.

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 23.

ARTICULO 4º.- La innovación solicitada no disminuye la estabilidad del producto terminado, ni afecta su método analítico, ni se producen interacciones del nuevo envase con el producto contenido de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a foja 124.

ARTICULO 5º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.204 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 6º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al

*U*  
*Juan M A*



" 2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES

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

DISPOSICIÓN N°


8514

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 N° 1-0047-0000-009653-15-5

DISPOSICIÓN N° 8514

mel

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