



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICION N° 4081

BUENOS AIRES, 14 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002523-11-4 y Disposición N° 2372/11 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., solicita la rectificación de la Disposición N° 2372/11.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada SUAVICORT / MOMETASONA FUROATO, forma farmacéutica y concentración: CREMA, MOMETASONA FUROATO 0,1g%, Certificado N° 49.944.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado un error en la descripción de uno de los excipientes.

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



# DISPOSICIÓN N° 4081

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

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

Que a fojas 70 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el anexo de modificaciones de la disposición N° 2372/11 según los datos que figuran en el Anexo de Modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá



DISPOSICIÓN N° **4081**

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

agregarse al certificado N° 49.944 en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-002523-11-4

DISPOSICION N° **4081**

m.b.

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4.081**..., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.944 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: SUAVICORT / MOMETASONA FUROATO.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5817/01,  
 Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-006994-00-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
*Excipientes:	Cada 100g de crema contiene: Furoato de mometasona 0,1g, Alcohol estearílico + polioxil 20 cetoestearil ester 7g, Vaselina sólida 53,9g, Propilenglicol estearato 9 4g, Propilenglicol estearato 95 4g, Cera blanca 5g, Hexilenglicol 12g, Octenilsuccinato de almidón	Cada 100g de crema contiene: Furoato de mometasona 0,1g, Alcohol estearílico + polioxil 20 cetoestearil <b>eter</b> 7g, Vaselina sólida 53,9g, Propilenglicol estearato 9 4g, Propilenglicol estearato 95 4g, Cera blanca 5g, Hexilenglicol 12g, Octenilsuccinato de almidón y aluminio 10g, Dióxido de

*Handwritten signatures and initials*



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

	y aluminio 10g, Dióxido de titanio 1g, Agua purificada 3g.-----	titanio 1g, Agua purificada 3g.-----
--	---	--------------------------------------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., Certificado de Autorización N° 49.944 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días.....<sup>14 JUN 2011</sup>, del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-002523-11-4

DISPOSICION N° 4081

m.b.

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.