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

DISPOSICIÓN N° 1366

BUENOS AIRES, 07 MAR 2012

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-022400-11-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada CLOBESOL / CLOBETASOL PROPIONATO, Forma farmacéutica y concentración: ESPUMA; CLOBETASOL PROPIONATO 0,05 g/100 g, autorizada por el Certificado Nº 38.855.

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.

Que a fojas 80 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a 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 TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal CLOBESOL / CLOBETASOL PROPIONATO, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Clobetasol 17-propionato 0,05 g; Ácido Cítrico 0,02 g; Citrato de potasio 0,10 g; Miristrato de isopropilo 2,00 g; Vaselina líquida 2,00 g; Monoestearato de sorbitán 6,00 g; Propilenglicol 5,00 g; Metilparabeno 0,20 g; Propilparabeno 0,10 g; Macrogol Cetoestearil eter 3,00 g; Alcohol cetílico 1,00 g; Vaselina sólida 2,00 g; Fenoxietanol 0,70 g; Polisorbato 20 3,50 g; Celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica 1,30 g; Agua purificada c.s.p. 100,00 g; presurizado con butano/propano cs..

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 38.855, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

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

disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-022400-11-2

DISPOSICIÓN Nº 1366

nc

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