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

DISPOSICIÓN Nº 1568

BUENOS AIRES, 10 MAR 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-13265/13-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. E I. solicita autorización para nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada LAZAR-CORT COMPLEX / BETAMETASONA-17 VALERATO 0.1000 G / 100 G (CREMA), autorizada por Certificado N° 51.076.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envases de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y n° 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. E I., para la especialidad medicinal denominada LAZAR-CORT COMPLEX / BETAMETASONA-17 VALERATO 0.1000 G / 100 G (CREMA), autorizada por Certificado N° 51.076, el nuevo envase primario, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 51.076 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la

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

DISPOSICIÓN Nº 1568

agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Expediente Nº 1-47-13265/13-5

DISPOSICIÓN Nº 1568

s.c.m.

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....1568....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 51.076, y de acuerdo a lo solicitado por la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. E I. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: LAZAR-CORT COMPLEX
- Nombre Genérico: BETAMETASONA-17 VALERATO 0.1000 G / 100 G
- Forma Farmacéutica: CREMA
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4929/03
- Expediente trámite de autorización 1-47-7467/02-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE PRIMARIO	POMO DE AL CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ INTERIOR Y TAPA CONICA DE POLITILENO	POMO DE AL CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ INTERIOR Y TAPA CONICA DE POLITILENO POMO MULTILAMINADO DE PE-ALU-PE, BLANCO SELLO LAMINADO Y TAPA

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

		DE PP

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 DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. E I., Certificado de Autorización n° 51.076, en la Ciudad de Buenos Aires, ...10 MAR 2014

Expediente Nº 1-47-13265/13-5

DISPOSICIÓN Nº 1568

s.c.m.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.