"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº 1574

BUENOS AIRES, 11 0 MAR 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-13266/13-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

T

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 CUTANIT B / CALCIPOTRIOL 5 MG + BETAMETASONA (COMO BETAMETASONA DIPROPIONATO) 50 MG (UNGÜENTO DÉRMICO), autorizada por Certificado Nº 56.248.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario 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

1



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

DISPOSICIÓN Nº

1574

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 1.490/92 y nº 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 CUTANIT B / CALCIPOTRIOL 5 MG + BETAMETASONA (COMO BETAMETASONA DIPROPIONATO) 50 MG (UNGÜENTO DÉRMICO), autorizada por certificado Nº 56.248, 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



*2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº 1 5 7 4

correr agregado al Certificado Nº 56.248 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

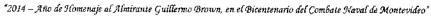
ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archivese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-13266/13-9

DISPOSICIÓN Nº 1574

a.z.

Sub Administrador Nacional A.N.M.A.T.



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....................., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.248, 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: CUTANIT B
- Nombre/s Genérico/s: CALCIPOTRIOL 5 MG + BETAMETASONA (COMO BETAMETASONA DIPROPIONATO) 50 MG
- Forma/s Farmacéutica/s: UNGÜENTO DÉRMICO
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 2849/11
- Expediente trámite de autorización 1-47-14250/09-7

DATO	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN/RECTIFIC
IDENTIFICATORIO A	HASTA LA FECHA	A-CIÓN AUTORIZADA
MODIFICAR		<u> </u>
ENVASE/S	11 - 11	
PRIMARIOS:	POMO DE ALUMINIO CON	POMO DE AL CON TAPA
	TAPA DE POLIETILENO.	DE POLIETILENO.
		POMO MULTILAMINADO
		DE PE - ALU - PE BLANCO,





"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

	SELLO LÁMINADO, CON
	TAPA PP.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de

Autorización antes mencionado.

Expediente Nº 1-47-13266/13-9

DISPOSICIÓN Nº

1574

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrator Nacional

a.z.