



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 2092

BUENOS AIRES, 01 MAR 2017

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-009680-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada CANTRIL R / CLOBETASOL 17 - PROPIONATO, forma farmacéutica y concentración: CREMA, CLOBETASOL 17 - PROPIONATO 0,05 g / 100 g; LOCIÓN CAPILAR, CLOBETASOL 17 - PROPIONATO 0,05 g / 100 ml, autorizada por el Certificado N° 42.588.

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 120 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

[Handwritten signatures and initials]



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 2092

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal CANTRIL R / CLOBETASOL 17 - PROPIONATO, forma farmacéutica y concentración: CREMA, CLOBETASOL 17 - PROPIONATO 0,05 g / 100 g; LOCIÓN CAPILAR, CLOBETASOL 17 - PROPIONATO 0,05 g / 100 ml, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada 100 gr de crema contiene: Clobetasol 17 - Propionato 0,05 g; Alcohol Cetílico 3,22 g; Alcohol Estearílico 2,80 g; Vaselina sólida 7,70 g; Vaselina líquida 7,00 g; Metilparabeno 0,12 g; Lauril sulfato de sodio 0,90 g; Citrato de sodio 0,025 g; Ácido cítrico anhidro 0,006 g; Agua purificada c.s.p. 100,00 g. Cada 100 ml de Loción capilar contiene: Clobetasol 17 - Propionato 0,05 g; Alcohol isopropilico 50,00 g; Carbopol 940 0,13 g; Hidróxido de sodio c.s.p. pH 4,5 - 6,0; Agua purificada 100 ml.



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° **2092**

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.588, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al 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° 1-0047-0000-009680-16-1

DISPOSICIÓN N° **2092**

mel


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.