



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

*"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"*

DISPOSICIÓN N° **2830**

BUENOS AIRES, 18 MAY 2012

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-002734-11-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS SZAMA S.A. solicita el cambio de excipientes y nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada TRANSDERMA H / HIDROCORTISONA, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, HIDROCORTISONA 1 g/100 mg; autorizada por el Certificado N° 39.114.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 y 854/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes y para nuevo elaborador alternativo.

Que a fojas 105 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 108 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los

*Handwritten signatures and initials:*  
1.  
2.  
3.  
4.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **2830**

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 LABORATORIOS SZAMA S.A.,  
propietaria de la Especialidad Medicinal TRANSDERMA H /  
HIDROCORTISONA, a cambiar los excipientes del producto antes  
mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 100 g de crema contiene:  
Hidrocortisona 1,000 g; Carboxivinilpolímero 0,300 g; Alcohol Cetílico  
1,000 g; Alcohol estearílico 1,000 g; Monoestearato de glicerilo 6,000 g;  
Propilenglicol 6,000 g; Metilparabeno 0,300 g; Propilparabeno 0,300 g;  
PEG 40-Aceite de Castor hidrogenado 3,500 g; Trietanolamina 0,040 g;  
Agua destilada c.s.p. 100,00 ml; siendo su nuevo elaborador alternativo:  
LABORATORIO OMICRON S.A., sito en Calle 23 esquina 66, Localidad Villa  
Zagala, Partido San Martín, Provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado  
Nº 39.114, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la  
presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al

S.

mp  
P  
2  
B



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 2830


interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente  
disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al  
legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-002734-11-3

DISPOSICIÓN Nº

nc

2830

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

