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

DISPOSICIÓN N° 3160

BUENOS AIRES, 29 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006166-13-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q.E I., solicita Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal CUTANIT / CALCIPOTRIOL, Forma farmacéutica y concentración: UNGÜENTO, CALCIPOTRIOL 50 mcg/g; aprobado por Disposición autorizante Nº 5362/10 y Certificado Nº 55.799.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 a fojas 19 y 20 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de 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 TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q.E I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CUTANIT / CALCIPOTRIOL, Forma farmacéutica y concentración: UNGÜENTO, CALCIPOTRIOL 50 mcg/g, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 55.799 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

DISPOSICIÓN N° 3160

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

Expediente Nº 1-0047-0000-006166-13-0

DISPOSICION Nº 3160

js

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº .....3160..., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 55.799 y de acuerdo a lo solicitado por DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q.E I., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: CUTANIT / CALCIPOTRIOL, Forma farmacéutica y concentración: UNGÜENTO, CALCIPOTRIOL 50 mcg/g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5362/10 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-012400-09-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada gramo de ungüento contiene: Excipientes: EDTA disódico 0,065 mg, Fosfato disódico dihidrato 0,330 mg, Alfa Tocoferol 0,020 mg, Propilenglicol 100,000 mg, Agua purificada 26,000 mg, Vaselina sólida 873,535 mg.-	Cada gramo de ungüento contiene: Excipientes: Eter estearílico-15- Poliocio-propileno 50,00 mg, Vaselina medicinal 30,00 mg, Alfa Tocoferol 0,020 mg, Vaselina sólida 919,23 mg.-

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

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q.E I., titular del Certificado de Autorización Nº 55.799

en la Ciudad de Buenos Aires, a los 29 MAY 2013 días, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-006166-13-0

DISPOSICION Nº 3160

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

js