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

DISPOSICIÓN Nº 3031

BUENOS AIRES, 14 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001874-14-6 y Disposición Nº 7392/13 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 7392/13 por la cual se autoriza el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal COMBIDERM / HIDROCORTISONA – GENTAMICINA (COMO GENTAMICINA SULFATO) - KETOCONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CREMA DERMICA, HIDROCORTISONA 1,0 g/100 g, GENTAMICINA (COMO GENTAMICINA SULFATO) 0,1 g/100 g, KETOCONAZOL 2,0 g/100 g; aprobado por Disposición autorizante Nº 6663/02 y Certificado Nº 50.526.

Que los errores detectados recaen en los excipientes autorizados.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

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 15 el Departamento Farmacotécnico ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición Nº 7392/13, para la

especialidad medicinal denominada COMBIDERM / HIDROCORTISONA – GENTAMICINA (COMO GENTAMICINA SULFATO) - KETOCONAZOL; propiedad de la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 50.526, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-001874-14-6

DISPOSICION Nº 3031

mb

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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....3031....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.526 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. 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/Genérico/s: COMBIDERM / HIDROCORTISONA – GENTAMICINA (COMO GENTAMICINA SULFATO) - KETOCONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CREMA DERMICA, HIDROCORTISONA 1,0 g/100 g, GENTAMICINA (COMO GENTAMICINA SULFATO) 0,1 g/100 g, KETOCONAZOL 2,0 g/100 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6663/02 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-012976-01-9.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes:	Cada 100 g de crema dérmica contiene: Vitamina E Acetato 0,5 g,	Cada 100 g de crema dérmica contiene: Vitamina E Acetato 0,5 g, Bisulfito

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

	Alcohol Cetílico 2,0 g, Bisulfito de Sodio 0,3 g, EDTA Disódico 0,1 g, Glicerina 3,0 g, Cetearyl Alcohol y Ceteareth-20 12,0 g, Miristato de Isopropilo 1,0 g, Metilparabeno 0,08 g, Propilparabeno 0,04 g, Imidazolidinil Urea 0,1 g, Propilenglicol 7,0 g, Poliacrilamida / C 13-14 Isoparafina / Laureth 7 1,5 g, Ciclometicona 5,0 g, Agua purificada c.s.p. 100,0 g.----------	de Sodio 0,3 g, EDTA Disódico 0,1 g, Glicerina 3,0 g, Cetearyl Alcohol y Ceteareth-20 6,0 g, Miristato de Isopropilo 1,0 g, Metilparabeno 0,08 g, Propilparabeno 0,04 g, Imidazolidinil Urea 0,1 g, Propilenglicol 7,0 g, Poliacrilamida / C 13-14 Isoparafina / Laureth 7 1,5 g, Ciclometicona 5,0 g, Agua purificada c.s.p. 100,0 g.---------- ---------- ----------

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., titular del Certificado de Autorización Nº 50.526 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....14 MAY 2014.....días, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-001874-14-6

DISPOSICION N° 3031

mb

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