



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 5465

BUENOS AIRES, 23 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002041-17-1 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 nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal DERMEXANE / CLOBETASOL-17- PROPIONATO, Forma farmacéutica y concentración: CHAMPU / CLOBETASOL-17- PROPIONATO 0,05 g %, aprobado por Disposición autorizante N° 6662/2002 y Certificado N° 50.525.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

5465

N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 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 MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DERMEXANE / CLOBETASOL-17- PROPIONATO, Forma farmacéutica y concentración: CHAMPU / CLOBETASOL-17- PROPIONATO 0,05 g %, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **5465**

agregarse al Certificado N° 50.525 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002041-17-1

DISPOSICIÓN N°

5465

flb


Dr. ROBERTO LEDÉ
Subadministrador 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

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **5465** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 50.525, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: DERMEXANE / CLOBETASOL-17- PROPIONATO,
Forma farmacéutica y concentración: CHAMPU / CLOBETASOL-17- PROPIONATO 0,05 g %.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6662/2002.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-012719-01-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 30 g, 60 g, 120 g y 180 g de champú.----- ----- -----	Envases que contienen 30 g, 60 g, 100 g y 180 g de champú. ----- Se cancela la presentación de venta por 120 g.-----

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Handwritten signatures and initials:
UP
V
B
n
A



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., titular del Certificado de
Autorización Nº 50.525 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días
23 MAYO..2017 del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-0002041-17-1

DISPOSICIÓN Nº **5465**

flb

Handwritten initials: "UR", "Al", "2", and a small symbol.

Handwritten signature of Dr. Roberto Leide

DR. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.