



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 7707

BUENOS AIRES, 11 NOV 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-2618/11-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 0373/11 de la especialidad medicinal denominada MOMETASONA 0,1 % POEN / MOMETASONA FUROATO 0,1 % (CREMA - LOCIÓN); Certificado n° 56.055.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en el nombre/s genérico/s y uno de los excipientes del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o.1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N° 7707

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexo I y III de la Disposición n° 0373/11, para la especialidad medicinal denominada MOMETASONA 0,1 % POEN / MOMETASONA FUROATO 0,1 %, (CREMA - LOCIÓN); propiedad de la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 56.055 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que



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

DISPOSICIÓN N° **7707**

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-2618/11-3.

U

DISPOSICION n° **7707**
to

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°7707..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 56.055, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: MOMETASONA 0,1 % POEN

Nombre/s Genérico/s: MOMETASONA FUROATO 0,1 %

Forma/s farmacéutica/s: CREMA - LOCIÓN

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0373/11

Tramitado por expediente n° 1-47-11.325/09-8

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
NOMBRE/S GENÉRICO/S: CREMA – LOCIÓN.	MOMETASONA FUROATO 1 %.	MOMETASONA FUROATO 0,1%.
EXCIPIENTES: CREMA:	GLICERINA 20 MG, AGUA PURIFICADA 1 G, ACIDO CLORHIDRICO 1 N – C.S.P. AJUSTAR PH, TRI-	GLICERINA 20 MG, AGUA PURIFICADA C.S.P. 1 G, ACIDO CLOR HIDRICO 1 N – C.S.P.

Handwritten marks and signatures on the left margin.



7707

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

	GLICERICOS DE CADENA MEDIA 20 MG, GOMA XANTICA 2 MG, FOSFATO MONOSODICO DIHIDRA- TO 2,5 MG, FITATO DE SODIO 1 MG, ACIDO 4- METOXIBENZOICO 2 MG, AMISOL SOFT 40 MG, TRICAPRILIN 20 MG, HELIOGEL 25 MG, GLICE ROL TRIHEPTANOATO 30,0 MG, GLICEROL MO NOCAPRILATO 10,0 MG, MANTECA DE KARITE 30,0 MG, N - METILPI- RROLIDONA 10,0 MG.	AJUSTAR PH, TRIGLICE RICOS DE CADENA ME- DIA 20 MG, GOMA XAN- TICA 2 MG, FOSFATO MONOSODICO DIHIDRA TO 2,5 MG, FITATO DE SODIO 1 MG, ACIDO 4- METOXIBENZOICO 2 MG, AMISOL SOFT 40 MG, TRICAPRILIN 20 MG, HELIOGEL 25 MG, GLICEROL TRIHEPTA- NOATO 30,0 MG, GLICE ROL MONOCAPRILATO 10,0 MG, MANTECA DE KARITE 30,0 MG, N - METILPIRROLIDONA 10,0 MG.
LOCIÓN:	PROPILENGLICOL 300 MG, HIDROXIPROPILCE-	PROPILENGLICOL 300 MG, HIDROXIPROPILCE-

01
C



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

	LULOSA 2,5 MG, ALCOHOL ISOPROPILICO 350 MG, AGUA PURIFICADA 1 G, ACIDO CLORHIDRICO 1 N - C.S.P. AJUSTAR PH, FOSFATO MONOSODICO DIHIDRATO 2,5 MG, GLICEROL MONOCAPRILATO 10,0 MG, N-METILPIRROLIDONA 50,0 MG, DECAGLICEROL MONOLAURATO (SOLUCIÓN 50 POR CIENTO) 30,0 MG.	LULOSA 2,5 MG, ALCOHOL ISOPROPILICO 350 MG, AGUA PURIFICADA C.S.P. 1 G, ACIDO CLORHIDRICO 1 N - C.S.P. AJUSTAR PH, FOSFATO MONOSODICO DIHIDRATO 2,5 MG, GLICEROL MONOCAPRILATO 10,0 MG, N-METILPIRROLIDONA 50,0 MG, DECAGLICEROL MONOLAURATO (SOLUCIÓN 50 POR CIENTO) 30,0 MG.
--	---	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., Certificado de Autorización Nº 56.055, en la Ciudad de Buenos Aires,.....

11 NOV 2011

Expediente nº 1-47-2618/11-3

DISPOSICION nº **7707**

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