



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

## DISPOSICIÓN N° 6977

BUENOS AIRES, 13 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006166-13-0 y Disposición N° 3160/13 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 la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 3160/13 por la cual se autoriza el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada CUTANIT / CALCIPOTRIOL, forma farmacéutica y concentración: UNGÜENTO, CALCIPOTRIOL 50mcg/g, aprobado por Disposición N° 5362/10 y certificado N° 55.799.

Que los errores detectados recaen en la descripción de un excipiente.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **6977**

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

Que a fojas 40 el Instituto Nacional 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 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 N° 3160/13, para la especialidad medicinal denominada CUTANIT / CALCIPOTRIOL, forma farmacéutica y concentración: UNGÜENTO, CALCIPOTRIOL 50 mcg/g;



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **6977**

propiedad de la firma DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q.E.I., 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 N° 55.799, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-006166-13-0

DISPOSICION N° **6977**

mb

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

9



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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° **6977**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.799 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q.E.I. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: CUTANIT / CALCIPOTRIOL, forma farmacéutica y concentración: UNGÜENTO, CALCIPOTRIOL 50mcg/g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5362/10, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-012400-09-2.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	Cada gramo de ungüento contiene: Excipientes: Eter estearílico-15-Poliociopropileno 50,00 mg, vaselina medicinal 30,00 mg, Alfa tocoferol 0,020 mg, Vaselina sólida 99,23 mg.-	Cada gramo de ungüento contiene: Excipientes: Eter estearílico-15- <b>Polioxipropileno</b> 50,00 mg, vaselina medicinal 30,00 mg, Alfa tocoferol 0,020 mg, Vaselina sólida 99,23 mg.-

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

2



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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  
DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q.E.I. Certificado de Autorización N° 55.799 Ciudad  
de Buenos Aires,.....a los días.....<sup>13 NOV 2013</sup>....., del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-006166-13-0

DISPOSICION N°

**6977**

mb

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