



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-52968565-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-52968565-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. E I., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal CUTANIT B / CALCIPOTRIOL (MONOHIDRATO) – BETAMETASONA (DIPROPIONATO), Forma Farmacéutica y Concentración: GEL CAPILAR, CALCIPOTRIOL (MONOHIDRATO) 50 g/g – BETAMETASONA (DIPROPIONATO) 0,5 mg/g; aprobado por Disposición autorizante N° 2849/11 y Certificado N° 56.248.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. E I., propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada CUTANIT B / CALCIPOTRIOL (MONOHIDRATO) – BETAMETASONA (DIPROPIONATO), Forma Farmacéutica y Concentración: GEL CAPILAR, CALCIPOTRIOL (MONOHIDRATO) 50 g/g – BETAMETASONA (DIPROPIONATO) 0,5 mg/g; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada gramo de gel capilar contiene: Calcipotriol (monohidrato) 50 µg, Betametasona (dipropionato) 0,5 mg, Polietilenglicol-2-estearil eter 20,00 mg, Butilhidroxitolueno 0,16 mg, α-tocoferol 0,0082 mg, Eter estearílico-15-polioxipropileno 160,00 mg, Vaselina líquida c.s.p 1,0 g.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.248, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-52968565-APN-DGA#ANMAT

JFS