



"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° 6069

BUENOS AIRES, 01 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013275-13-1 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 la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal LAZAR - CORT / BETAMETASONA VALERATO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, BETAMETASONA VALERATO 0,122 g/100 g, aprobado por Disposición autorizante N° 2036/05 y Certificado N° 52.101.

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



"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° **6069**

Que a fojas 13 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LAZAR – CORT / BETAMETASONA VALERATO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, BETAMETASONA VALERATO 0,122 g/100 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 agregarse al Certificado N° 52.101 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"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° **6069**

ARTICULO 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 N° 1-0047-0000-013275-13-1

DISPOSICIÓN N° **6069**

js

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



"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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ...**6069**...a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.101, y de acuerdo a lo solicitado por DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I., 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: LAZAR – CORT / BETAMETASONA VALERATO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, BETAMETASONA VALERATO 0,122 g/100 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2036/05.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-010973-04-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 15, 30, 50, 60, 100 g.-	Envases que contienen 15, 20, 30, 50, 60, 100 g.-

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



"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 CIA S.A.Q. e I., titular del Certificado de Autorización Nº
52.101 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días del mes de
.....

01 OCT 2013

Expediente Nº 1-0047-0000-013275-13-1

DISPOSICIÓN Nº **6069**

js


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.