



"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 Nº 6340

BUENOS AIRES, 16 OCT 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012435-13-6 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 CUTANIT / CALCIPOTRIOL, Forma farmacéutica y concentración: LOCION, CALCIPOTRIOL 0,005 g/100 ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 5362/10 y Certificado Nº 55.799.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Handwritten signature and initials



"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° 6340

Que a fojas 13 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación Farmacotécnico.

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 CUTANIT / CALCIPOTRIOL, Forma farmacéutica y concentración: LOCION, CALCIPOTRIOL 0,005 g/100 ml, 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° 55.799 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° **6340**

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° 1-0047-0000-012435-13-6

DISPOSICIÓN N° **6340**

js

Handwritten initials/signature


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° **6340**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.799, 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: CUTANIT / CALCIPOTRIOL, Forma farmacéutica y concentración: LOCION, CALCIPOTRIOL 0,005 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5362/10.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-012400-09-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Loción: Envases que contienen 30, 50 y 100 ml.-	Loción: Envases que contienen 20, 30, 50 y 100 ml.-

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 DR. LAZAR Y CIA S.A.Q e I., titular del Certificado de Autorización N° 55.799



"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.

en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **16 OCT 2013**, del mes de
.....

Expediente Nº 1-0047-0000-012435-13-6

DISPOSICIÓN Nº

js

6340

M/O
N

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