



"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 **6344**

BUENOS AIRES, 16 OCT 2013

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-012656-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. solicita el cambio de excipientes y una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada ALFACORT / HIDROCORTISONA, Forma farmacéutica y concentración: UNGÜENTO OFTÁLMICO, ACETATO DE HIDROCORTISONA 0,35 g/100 g; autorizada por el Certificado Nº 29.686.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes y para nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 38 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.



"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° 6344

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal ALFACORT / HIDROCORTISONA, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 100 g de ungüento oftálmico contiene: Excipientes: Lanolina modificada 10 g, Vaselina líquida 15 g, Vaselina sólida 74,615 g; y la nueva presentación de venta de: Envases que contienen 5, 7, 8 y 10 g, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 29.686, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012656-13-1

DISPOSICIÓN N°

6344

nc

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