



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8596

BUENOS AIRES, 16 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005263-15-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DERMEXANE / CLOBETASOL-17-PROPIONATO, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA DERMICA, CLOBETASOL-17-PROPIONATO 50 mg%, aprobado por Disposición autorizante N° 6662/02 y Certificado N° 50.525.

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 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.

kp.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8596

Que a fojas 31 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DERMEXANE / CLOBETASOL-17-PROPIONATO, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA DERMICA, CLOBETASOL-17-PROPIONATO 50 mg%, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.525 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 8596

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005263-15-2

DISPOSICIÓN N° 8596

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

8596

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° , a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 50.525 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: DERMEXANE / CLOBETASOL-17-PROPIONATO, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA DÉRMICA, CLOBETASOL-17-PROPIONATO 50 mg%.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6662/02 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-012719-01-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 g contiene: Clobetasol-17-Propionato 0,05 g, Cetearyl Alcohol y Ceteareth-20 10,50 g, Dowicil 200 (Cloruro de N (3-Cloroalil) Hexaminium) 0,20 g, Lactato de Amonio (Sol. Al 50%) 12,00 g, Metilparabeno 0,20 g, Glicerina 4,00 g, Monoestearato de Glicerilo (autoemulsionable) 4,00 g, PEG 40 Estearato 2,00 g,	Cada 100 g contiene: Clobetasol-17-Propionato 0,05 g, Cetearyl Alcohol y Ceteareth-20 10,50 g, EDTA disódico 0,20 g, Lactato de Amonio (Sol. Al 50%) 12,00 g, Metilparabeno 0,20 g, Glicerina 4,00 g, Monoestearato de Glicerilo (autoemulsionable) 4,00 g, PEG 40 Estearato 2,00 g, Propilparabeno 0,10 g, Sorbitol 70% 5,00 g,

Handwritten signatures and initials, including "Rp." and a large signature.



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

Propilparabeno 0,10 g,	Vaselina sólida 5,00 g, Agua
Sorbitol 70% 5,00 g,	purificada c.s.p. 100,00 g.---
Vaselina sólida 5,00 g,	-----
Agua purificada c.s.p.	-----
100,00 g.-----	-----

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., titular del Certificado de Autorización Nº 50.525 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 16 OCT 2015días, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-005263-15-2

DISPOSICIÓN Nº 8596

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.