



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-55940815-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-55940815-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MAR S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal METAMAR PLUS / BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO) – CLOTRIMAZOL – GENTAMICINA BASE (COMO SULFATO), Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA DERMICA, BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO) 0,05 g / 100 g – CLOTRIMAZOL 1 g / 100 g – GENTAMICINA BASE (COMO SULFATO) 0,1 g / 100g; aprobado por Disposición autorizante N° 6837/07 y Certificado N° 54.189.

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 LABORATORIOS MAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada METAMAR PLUS / BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO) – CLOTRIMAZOL – GENTAMICINA BASE (COMO SULFATO), Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA DERMICA, BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO) 0,05 g / 100 g– CLOTRIMAZOL 1 g / 100 g – GENTAMICINA BASE (COMO SULFATO) 0,1 g / 100g; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 100 g de crema dérmica contienen: Betametasona (como dipropionato) 0,05 g; Clotrimazol 1,00 g; Gentamicina base (como sulfato) 0,10 g; Cera autoemulsionable no iónica 11,00 g; Alcohol cetosteárico 4,00 g; Vaselina sólida 3,00 g; Miristato de isopropilo 0,50 g; Propilenglicol 10,00 g; Metilparabeno 0,20 g; Butilhidroxianisol 0,05 g; Metabisulfito de sodio 0,05 g; Fosfato monosódico 1,69436 g; Fosfato disódico 0,4619 g; Trietanolamina / Ácido Fosfórico c.s.p. pH; Agua purificada c.s.p. 100,0 0 g.

ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.189, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - 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-2020-55940815-APN-DGA#ANMAT

JFS