



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6349

BUENOS AIRES,

04 SEP 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-14518-09-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. solicita la extensión del Certificado actualizado N° 50.736 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado CLOTRIX/ CLOTRIMAZOL.

5. Que la peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 50.736.

Que la documentación presentada cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 1.271/13.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6349**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 50.736 con el contenido de los datos identificatorios característicos obrantes en el legajo de la especialidad medicinal denominada CLOTRIX/ CLOTRIMAZOL, cuya titularidad corresponde a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-14518-09-4

DISPOSICIÓN N° **6349**

mer

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N° 50.736

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **LABORATORIO AUSTRAL S.A.**

N° de Legajo de la empresa: **7.128**

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **CLOTRIX**

Nombre Genérico (IFA/s): **CLOTRIMAZOL**

Concentración: **1 g% DE CLOTRIMAZOL**

Forma farmacéutica: CREMA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
Clotrimazol	1,000 g
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Alcohol cetosteárico y Cetearth 20	11,844 g
Vaselina líquida	6,000 g
Vaselina sólida	2,505 g
Fosfato monosódico anhidro	0,300 g
Metilparabeno	0,180 g
Propilparabeno	0,049 g
Agua purificada c.s.p.	100,000 g

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: TUBO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO INTERNO DE
RESINA EPOXI Y TAPA

Contenido por envase primario: 20 Y 30 GRAMOS

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO UN POMO DE
20 O 30 GRAMOS

Presentaciones: 20 Y 30 GRAMOS

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30 °C

Forma reconstituida: N/A. Tiempo de conservación: N/A. Forma de
conservación: N/A.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: D01AC

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Clasificación farmacológica: ANTIFÚNGICO DE USO TÓPICO

Vía/s de administración: TÓPICA-DÉRMICA

Indicaciones: TRATAMIENTO DE MICOSIS CUTÁNEAS PRODUCIDAS POR HONGOS SENSIBLES AL CLOTRIMAZOL.

Forma farmacéutica: POLVO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
Clotrimazol	1 g
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Dióxido de silicio coloidal	1 g
Estearato de magnesio	3 g
Talco	95 g

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO DE PEAD CON TAPA

Contenido por envase primario: FRASCO CONTENIENDO 30 GRAMOS

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO UN FRASCO DE 30 GRAMOS

Presentaciones: 30 GRAMOS

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ (DESDE 15 °C A 25 °C).

Forma reconstituida: N/A. Tiempo de conservación: N/A. Forma de conservación: N/A.

Tel. (+54 11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: D01AC

Clasificación farmacológica: ANTIFÚNGICO DE USO TÓPICO

Vía/s de administración: TÓPICA-DÉRMICA

Indicaciones: TRATAMIENTO DE MICOSIS CUTÁNEAS PRODUCIDAS POR HONGOS SENSIBLES AL CLOTRIMAZOL.

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN TÓPICA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
Clotrimazol	1,00 g
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Miristato de isopropilo	2,50 g
Polietilenglicol 400	5,00 g
Alcohol isopropílico c.s.p.	100 ml

5 Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO DE PEAD CON TAPA

Contenido por envase primario: FRASCO CONTENIENDO 20 ML O 30 ML

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO UN FRASCO DE 20 ML O 30 ML

Presentaciones: 20 ML Y 30 ML

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ (DESDE 15 °C A 25 °C).

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Forma reconstituida: N/A. Tiempo de conservación: N/A. Forma de conservación: N/A.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: D01AC

Clasificación farmacológica: ANTIFÚNGICO DE USO TÓPICO

Vía/s de administración: TÓPICA-DÉRMICA

Indicaciones: TRATAMIENTO DE MICOSIS CUTÁNEAS PRODUCIDAS POR HONGOS SENSIBLES AL CLOTRIMAZOL.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

5 **Forma farmacéutica: CREMA**

a) Elaboración hasta el granel:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.	3864/13	Carhué 1096	Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.	3864/13	Carhué 1096	Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.	3864/13	Carhué 1096	Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Argentina

Forma farmacéutica: POLVO

a) Elaboración hasta el granel:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO AUSTRAL S.A.	3864/13	Av. Olascoaga 951	Neuquén	Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO AUSTRAL S.A.	3864/13	Av. Olascoaga 951	Neuquén	Argentina

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO AUSTRAL S.A.	3864/13	Av. Olascoaga 951	Neuquén	Argentina

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN TÓPICA

a) Elaboración hasta el granel:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO AUSTRAL S.A.	3864/13	Av. Olascoaga 951	Neuquén	Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO AUSTRAL S.A.	3864/13	Av. Olascoaga 951	Neuquén	Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO AUSTRAL S.A.	3864/13	Av. Olascoaga 951	Neuquén	Argentina

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina



Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1.359/03.

Se extiende el presente **CERTIFICADO ACTUALIZADO N° 50.736**,
el que reemplaza en todos sus términos al/los oportunamente extendido/s.

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el 12 de Marzo de 2018.

Expediente N°: 1-47-14518-09-4

mer

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.