



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº 6479

BUENOS AIRES, 10 SEP 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-13270-13-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR y CIA S.A.Q. e I. solicita se autorice nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada ARZIMOL B / ACIDO FUSIDICO 2g/100 g - BETAMETASONA (COMO 17-VALERATO) 0,1 g/100 g, forma farmacéutica CREMA, autorizada por Certificado Nº 53.855.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° 6479

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 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., para la especialidad medicinal denominada ARZIMOL B / ACIDO FUSIDICO 2g/100 g - BETAMETASONA (COMO 17-VALERATO) 0,1 g/100 g, forma farmacéutica CREMA, los nuevos envases primarios, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 53.855 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

Ue A.



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° **6479**

disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

OT
VR

Expediente N° 1-47-13270-13-1

DISPOSICIÓN N° **6479**

vr

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



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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°.....**6479**..., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.855, y de acuerdo a lo solicitado por la firma DR. LAZAR y CIA S.A.Q. e I. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: ARZIMOL B
- Nombre/s Genérico/s: ACIDO FUSIDICO 2g/100 g – BETAMETASONA (COMO 17-VALERATO) 0,1 g/100 g
- Forma/s Farmacéutica/s: CREMA
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3349/07
- Expediente trámite de autorización 1-47-6075-06-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S PRIMARIOS:	POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ Y TAPA	POMO MULTILAMINADO DE PE / AL / PE BLANCO CON TAPA DE PP POMO DE AL CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

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 la firma DR. LAZAR y CIA S.A.Q e I., Certificado de Autorización n° 53.855, en la Ciudad de Buenos Aires,
10 SEP 2014

Expediente N° 1-47-13270-13-1

DISPOSICIÓN N° **6479**

VF

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