



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-9931-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 14 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 1-0047-0000-003572-17-0

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003572-17-0 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 MICOSEP / CLOTRIMAZOL Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA DERMICA, CLOTRIMAZOL 1,00 g/100 g, aprobado por Disposición autorizante N° 6958/02 y Certificado N° 50.550.

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.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTICULO 1°.-** Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MICOSEP / CLOTRIMAZOL Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA DERMICA, CLOTRIMAZOL 1,00 g/100 g, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2017-18997575-APN-DERM#ANMAT.

**ARTICULO 2°.-** 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° 50.550 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

**ARTICULO 3°.-** Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

**Expediente N° 1-0047-0000-003572-17-0**

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.09.14 12:09:57 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
ODE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - ODE, cn=AR,  
cn=MINISTERIO DE MODERNIZACION, cn=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CURT  
30718117564  
Date: 2017.09.14 12:10:03 -0300

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., la modificación de los datos del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: MICOSEP / CLOTRIMAZOL

Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA DERMICA, CLOTRIMAZOL 1,00 g/100 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6958/02.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 g de crema dérmica contiene: Clotrimazol 1,00 g, Alcohol Bencílico 1,00 g, EDTA disódico 0,10 g, Fosfato monosódico anhidro 0,23 g, Glicerina 5,00 g, Propilenglicol 10,00 g, Cetearyl alcohol y Ceteareth 20 10,00 g, Vaselina líquida 10,00 g, Agua purificada c.s.p. 100,00 g.-----	Cada 100 g de crema dérmica contiene: Clotrimazol 1,00 g, Alcohol Bencílico 1,00 g, EDTA disódico 0,10 g, Fosfato monosódico anhidro 0,23 g, Glicerina 5,00 g, Propilenglicol 10,00 g, Cetearyl alcohol y Ceteareth 20 10,00 g, Vaselina líquida 10,00 g, Hidróxido de sodio, solución al 10% C.S.P. pH 6.5, Agua purificada c.s.p. 100,00 g.-----

IF-2017-18997575-APN-DERM#ANMAT

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

**Expediente N° 1-0047-0000-003572-17-0**

**Jfs**

**IF-2017-18997575-APN-DERM#ANMAT**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número: IF-2017-18997575-APN-DERM#ANMAT**

**CIUDAD DE BUENOS AIRES**  
**Lunes 4 de Septiembre de 2017**

**Referencia: ANEXO 3572-17-0 Certificado N°50550**

---

**El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.**

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117584  
Date: 2017.09.04 11:20:31 -0300

**Valeria Pallavicini**  
**Jefe I**  
**Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos**  
**Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología**  
**Médica**

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117584  
Date: 2017.09.04 11:20:31 -0300