



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 -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=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