



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación* **DISPOSICIÓN N° 6001**  
*e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

BUENOS AIRES, 05 SEP 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-23739-10-1 del Registro de la Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita autorización para un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada DERIMOD / FUROATO DE MOMETASONA (CREMA DERMICA), autorizada por certificado N° 53991.

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 cambios de envases 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Handwritten marks: a small 'S' and a large signature 'A'.



'2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores'

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

DISPOSICIÓN N° 6001

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A., para la especialidad medicinal denominada DERIMOD / FUROATO DE MOMETASONA (CREMA DERMICA) autorizada por Certificado N° 53991, un nuevo envase primario, 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° 53991 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº 6001

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Ce

Expediente Nº 1-47-23739-10-1

DISPOSICIÓN Nº

Nº

6001

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6001**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53991, y de acuerdo a lo solicitado por la firma CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A. 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: DERIMOD
- Nombre/s Genérico/s: FUROATO DE MOMETASONA
- Forma/s Farmacéutica/s: CREMA DERMICA
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4627/07
- Expediente trámite de autorización 1-47-18739-05-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE PRIMARIO:	POMO DE AL CON RECUBRIMIENTO BARNIZ EPOXI.	POMO MULTILAMINADO (PE-AL-PE) BLANCO CON TAPA DE POLIPROPILENO Y SELLO.

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



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del  
REM a CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A., Certificado de  
Autorización n° 53991, en la Ciudad de Buenos Aires,  
.....0.5...SEP...2011..

*U*

Expediente N° 1-47-23739-10-1

DISPOSICIÓN N°

*N*

**6001**

*Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.