



"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 **2372**

BUENOS AIRES, 04 ABR 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002523-11-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., solicita modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal SUAVICORT / MOMETASONA FUROATO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, MOMETASONA FUROATO 0,1g%; aprobado por Disposición autorizante Nº 5817/01 y Certificado Nº 49.944.

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 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



"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°

2372

Que a fojas 44 y 45 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SUAVICORT / MOMETASONA FUROATO, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- 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° 49.944 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas

*Handwritten marks:*  
A signature on the left.  
A large handwritten number '9' followed by a stylized signature or mark.



"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° 2372

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-002523-11-4

DISPOSICION N° 2372

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

js





"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.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **2372**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 49.944 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:  
Nombre Comercial/Genérico/s: SUAVICORT / MOMETASONA FUROATO,  
Forma farmacéutica y concentración: CREMA, MOMETASONA FUROATO 0,1g%.-  
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5817/01 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-006994-00-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100g de crema contiene: Furoato de mometasona 0,1g, Ceramida III B 100mg, Hialuronato de sodio 100mg, Vitamina E acetato 50mg, Alcohol Cetearílico + Cetearato 20 10g, Vaselina líquida	Cada 100g de crema contiene: Furoato de mometasona 0,1g, Alcohol estearílico + polioxil 20 cetostearyl ester 7g, Vaselina sólida 53,9g, Propilenglicol estearato 9 4g, Propilenglicol estearato 95 4g, Cera blanca 5g,

*Handwritten signatures and initials*



"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.

	16g, Vaselina sólida 3g, Butilhidroxitolueno 20mg, EDTA disódico 10mg, Alcohol Bencílico 2g, Hidróxido de sodio 500mg, Agua destilada c.s.p. 100g, Goma Xántica 300mg, Glucono delta lactona 4g, Aceite de Onagra 2g, Vitamina A palmitato 1,8mg.-	Hexilenglicol 12g, Octenilsuccinato de almidón y aluminio 10g, Dióxido de titanio 1g, Agua purificada 3g.-
--	--	--

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

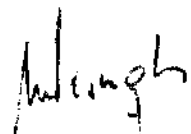
Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 49.944 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de .....de 2011

04 ABR 2011

Expediente N° 1-0047-0000-002523-11-4

DISPOSICION N° **2372**

js

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

