



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-03021242-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-03021242-APN-DGA#ANMAT 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 el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada DERMEXANE / CLOBETASOL-17-PROPIONATO, Forma Farmacéutica y Concentración: Crema dérmica, Clobetasol-17-Propionato 0,05 g / 100 g; aprobado por Certificado N° 50.525

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DERMEXANE / CLOBETASOL-17-PROPIONATO, Forma Farmacéutica y Concentración: Crema dérmica, Clobetasol-17-Propionato 0,05 g / 100 g; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada 100 g de crema dérmica contiene: Clobetasol-17-propionato 0,05 g; Cetearyl alcohol y Cetearth-20 10,50 g; EDTA disódico 0,20 g; Lactato de amonio (Solución al 50%) 12,00 g; Metilparabeno 0,20 g; Glicerina 4,00 g; Monoestearato de glicerilo (autoemulsionable) 4,00 g; PEG-2000 Estearato 2,00 g; Propilparabeno 0,10 g; Sorbitol 70% 5,00 g; Vaselina sólida 5,00 g; Agua purificada c.s.p. 100,0 g; Hidróxido de sodio 10% y/o Ácido clorhídrico 10% c.s.p. pH 3,8-5,5. -

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.525 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

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.

EX-2024-03021242-APN-DGA#ANMAT

LG

ab