



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-32128302- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2022-32128302- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Dr. Lazar y Cía. S.A.Q. e I. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal SALVICUTAN / CLOBETASOL; Forma Farmacéutica y Concentración: Crema. Clobetasol 17-Propionato 0,05 g/100 g; aprobado por Certificado N° 56.193.

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 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Dr. Lazar y Cía. S.A.Q. e I. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SALVICUTAN / CLOBETASOL; Forma Farmacéutica y Concentración: Crema, Clobetasol 17-Propionato 0,05 g/100 g; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 100 g de crema contiene: 17-

Propionato de Clobetasol 0,050 g; Monoestearato de glicerilo 1,500 g; Alcohol cetosteárico 8,400 g; Monoestearato de glicerilo autoemulsionable 6,000 g; Cera blanca 1,250 g; Clorocresol 0,075 g; Citrato de sodio 0,050 g; Ácido cítrico anhidro 0,046 g; Propilenglicol 47,500 g; Agua purificada c.s.p. 100,0 g.-

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.193 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.

Expediente 2022-32128302-APN-DGA#ANMAT

LG

rl