



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

2382

BUENOS AIRES, 12 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012750-09-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L., solicita modificación de cambio de excipientes y el cambio de envase primario, para la Especialidad Medicinal HIDROCORTISONA KLONAL 1% - HIDROCORTISONA KLONAL 2% / HIDROCORTISONA, Forma Farmacéutica y concentración: CREMA, HIDROCORTISONA 1g/100g – HIDROCORTISONA 2g/100g; aprobado por Disposición autorizante N° 3471/00 y Certificado N° 48.781.

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 y cambio de envase primario.

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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

102

Que a fojas 47 obra el informe técnico favorable del INAME.

Que a fojas 53 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 1°.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada HIDROCORTISONA KLONAL 1% - HIDROCORTISONA KLONAL 2% / HIDROCORTISONA, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma mencionada en el Artículo anterior, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada HIDROCORTISONA KLONAL 1% - HIDROCORTISONA KLONAL 2% / HIDROCORTISONA, a cambiar el envase primario de: Tubo de Polietileno de baja densidad blanco con tapa, además de los aprobados anteriormente.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

2362

ARTICULO 3°.- 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° 48.781 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°.- Regístrese; 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 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° 1-0047-0000-012750-09-1

DISPOSICION N°

js

236

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ~~2...3...6...2~~ los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.781 y de acuerdo a lo solicitado por KLONAL 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: HIDROCORTISONA KLONAL 1% - HIDROCORTISONA KLONAL 2% / HIDROCORTISONA, Forma Farmacéutica y concentración: CREMA, HIDROCORTISONA 1g/100g – HIDROCORTISONA 2g/100g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3471/00 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-007379-99-6.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	de	Cada 100g de Crema (Hidrocortisona Klonal 1%) contiene: Hidrocortisona 1,00g, Alcohol Cetoestearílico 12,50g, Alcohol Bencílico 2,00g, Miristato de Isopropilo 2,00g, Vaselina líquida 5,00g, Sorbitol 70% 5,00g, Glicerina 4,00g, Agua purificada c.s.p. 100,00g.- Cada 100g de Crema (Hidrocortisona Klonal 2%) contiene: Hidrocortisona 2,00g, Alcohol Cetoestearílico 12,50g,	Cada 100g de Crema (Hidrocortisona Klonal 1%) contiene: Hidrocortisona 1,00g, Alcohol Cetoestearílico 9,00g, Alcohol Bencílico 1,00g, Cetomacrogol 1000 2,00g, Vaselina líquida 3,50g, Vaselina Sólida 14,50g, Fosfato Monosódico anhidro 0,23g, Clorocresol 0,10g, Ácido Fosfórico o Hidróxido de Sodio c.s.p. pH 5,0, Agua purificada c.s.p. 100,00g.- Cada 100g de Crema (Hidrocortisona Klonal 2%)

[Handwritten signature]



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

	Alcohol Bencílico 2,00g, Miristato de Isopropilo 2,00g, Vaselina líquida 5,00g, Sorbitol 70% 5,00g, Glicerina 4,00g, Agua purificada c.s.p. 100,00g.-	contiene: Hidrocortisona 2,00g, Alcohol Cetosteárico 9,00g, Alcohol Bencílico 1,00g, Cetomacrogol 1000 2,00g, Vaselina líquida 3,50g, Vaselina sólida 14,50g, Fosfato Monosódico anhidro 0,23g, Clorocresol 0,10g, Ácido Fosfórico o Hidróxido de Sodio c.s.p. pH 5,0, Agua purificada c.s.p. 100,00g.-
Cambio de envase primario	Tubo de aluminio con recubrimiento interno de resina epoxi y tapa.-	Tubo de Polietileno de baja densidad blanco con tapa.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a KLONAL S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 48.781 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes dede 2010.

2 MAY 2010

Expediente N° 1-0047-0000-012750-09-1

DISPOSICION N°

js

23

Handwritten initials

Handwritten signature
 DR CARLOS CHIALE
 INTERVENTOR
 S.N.M.A.T.