



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-013992-17-3

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-013992-17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L., petitiona la cancelación de las presentaciones de venta correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada LOTRICOMB / DIPRIONATO DE BETAMETASONA - CLOTRIMAZOL Forma farmacéutica y concentración: POMADA, BETAMETASONA (COMO DIPRIONATO DE BETAMETASONA 0,643 mg) 0,5 mg – CLOTRIMAZOL 10 mg; aprobado por Certificado N° 38.474.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances del Artículo 8°, inciso a) de la Ley N° 16.463.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S.R.L., a cancelar las presentaciones de venta de la Especialidad Medicinal denominada LOTRICOMB / DIPRIONATO DE BETAMETASONA - CLOTRIMAZOL Forma farmacéutica y concentración: POMADA, BETAMETASONA (COMO

DIPRIONATO DE BETAMETASONA 0,643 mg) 0,5 mg – CLOTRIMAZOL 10 mg, según se detalla a continuación: Se cancela la forma farmacéutica POMADA y todos sus datos farmacéuticos autorizados en el Certificado N° 38.474 a saber: Presentaciones de venta: Envases que contienen 15 g, 30 g y 500 g, siendo este último de Uso Hospitalario Exclusivo. Elaborador: Sanofi-Aventis Argentina S.A., Av. San Martín 4550, La Tablada, Partido de la La Matanza, Prov. De Buenos Aires, Argentina. Período de vida útil: 24 (veinticuatro) meses. Condiciones de conservación: Conservar a temperatura entre 2°C y 30°C. Fórmula aprobada: BETAMETASONA (COMO DIPRIONATO DE BETAMETASONA 0,643 mg) 0,5 mg, CLOTRIMAZOL 10 mg, VASELINA LIQUIDA 50 mg, VASELINA SOLIDA BLANCA 939,360 mg, envase primario, Vía de administración, Condición de venta y rótulos y prospectos vigentes.

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.474, cuando el mismo se presente acompañado 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 N° 1-0047-0000-013992-17-3

Jfs