



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

DISPOSICIÓN N° 5865

BUENOS AIRES, 13 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004932-14-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A., solicita cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal TRIBIOCORT / BETAMETASONA-17 VALERATO - GENTAMICINA SULFATO - MICONAZOL NITRATO Forma farmacéutica y concentración: CREMA, BETAMETASONA-17 VALERATO 0,1 g% - GENTAMICINA SULFATO 0,1 g% - MICONAZOL NITRATO 2 g%, aprobado por Disposición autorizante N° 5858/99 y Certificado N° 48.204.

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 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



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

DISPOSICIÓN N° **5865**

N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 61 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

§ ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BIOSINTEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TRIBIOCORT / BETAMETASONA-17 VALERATO - GENTAMICINA SULFATO - MICONAZOL NITRATO Forma farmacéutica y concentración: CREMA, BETAMETASONA-17 VALERATO 0,1 g% - GENTAMICINA SULFATO 0,1 g% - MICONAZOL NITRATO 2 g%; a cambiar el envase primario, 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



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

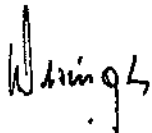
DISPOSICIÓN Nº **5865**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 48.204 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-004932-14-5

DISPOSICION Nº **5865**


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Js





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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5865**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.204 y de acuerdo a lo solicitado por BIOSINTEX S.A., 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: TRIBIOCORT / BETAMETASONA-17 VALERATO - GENTAMICINA SULFATO - MICONAZOL NITRATO Forma farmacéutica y concentración: CREMA, BETAMETASONA-17 VALERATO 0,1 g% - GENTAMICINA SULFATO 0,1 g% - MICONAZOL NITRATO 2 g%.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5858/99 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-011963-97-2.-

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|------------------|--|--|
| Envase primario | Pomo de Aluminio con recubrimiento interno.- | Pomo Trilaminado de PE/ALU/PE con tapa.- Pomo de Aluminio con recubrimiento interno.- |

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BIOSINTEX S.A., titular del Certificado de Autorización N° 48.204 en la Ciudad de Buenos Aires, a los ..13.AGO.2014.....días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-004932-14-5

DISPOSICION N°

5865

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.