



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8112

02 DIC 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001315-14-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SCHERING PLOUGH S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada CLARITYNE CORT / BETAMETASONA, LORATADINA, inscripta bajo el Certificado N° 47.685.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

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° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8112

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1.886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada CLARITYNE CORT / BETAMETASONA, LORATADINA, Certificado N° 47.685, cuyo titular es la firma SCHERING PLOUGH S.A., por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integral de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

ARTÍCULO 3º. – Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8112

al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-001315-14-5

DISPOSICIÓN N°

8112

fz

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: SCHERING PLOUGH S.A.

Nombre Comercial: CLARITYNE CORT

Nombre Genérico: BETAMETASONA, LORATADINA

Certificado N°: 47.685

es

Dato identificadorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	15/02/2014	15/02/2019

es

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-001315-14-5

DISPOSICIÓN N°

8112

fz

[Handwritten signature]

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
ANMAT