



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8133

BUENOS AIRES,

02 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007302-14-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas CUTA/ GENTAMICINA SULFATO-BETAMETASONA 17-VALERATO-MICONAZOL NITRATO, inscripta bajo el Certificado N° 51.447 y DESALER CORT/ DESLORATADINA-BETAMETASONA, inscripta bajo el Certificado N° 55.004.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8133

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.

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 Decreto 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 1°.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas CUTA/ GENTAMICINA SULFATO-BETAMETASONA 17-VALERATO-MICONAZOL NITRATO, Certificado N° 51.447 y DESALER CORT/ DESLORATADINA-BETAMETASONA, Certificado N° 55.004, cuyo titular es la firma FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A., por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integral de la presente



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8 1 3 3

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007302-14-8

DISPOSICIÓN N° 8 1 3 3

mer

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: FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A.

Nombre Comercial: CUTA

Nombre Genérico: GENTAMICINA SULFATO-BETAMETASONA 17-
VALERATO-MICONAZOL NITRATO

Certificado N°: 51.447

es

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	28/05/2014	28/05/2019

[Handwritten signature]

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007302-14-8

DISPOSICIÓN N° **8133**

mer

[Handwritten signature]

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: FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A.

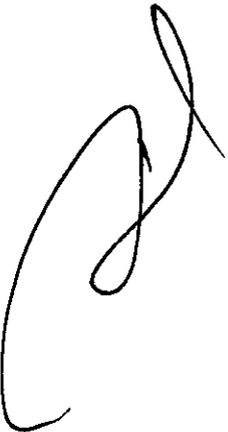
Nombre Comercial: DESALER CORT

Nombre Genérico: DESLORATADINA-BETAMETASONA

Certificado N°: 55.004



Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	28/05/2014	28/05/2019



EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007302-14-8

DISPOSICIÓN N°

8133

mer



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