Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4676

BUENOS AIRES, 02 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000317-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas GENTACORT PLUS/ CLOTRIMAZOL-BETAMETASONA-GENTAMICINA, inscripta bajo el Certificado Nº 54.945 y T-APRACUR / PARACETAMOL, inscripta bajo el Certificado Nº 38.670.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 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 Nº 5.755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 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° 4676

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 1.271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas GENTACORT PLUS/ CLOTRIMAZOL-BETAMETASONA-GENTAMICINA, Certificado N° 54.945 y T-APRACUR / PARACETAMOL, Certificado N° 38.670 cuyo titular es la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 38.670, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cuales pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá

4)

:M.inistew áe Sa{u¡{
Secretaw áe PoCituas,
'RsguCación e Institutos
jl1'I'MJt'l'

agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT. NO6.077/97.

ARTICULO 40. - 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 PERMANENTE.

~ tlwi~~
Dr. aTTO A. -ORsINGHER
Sub Administrado, Nacional
A.N.M..A.T.

EXPEDIENTEN0 1-0047-0000-000317-14-6

DISPOSICIÓN NO

mer **4616**

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

Nombre Comercial: GENTACORT PLUS

Nombre Genérico: CLOTRIMAZOL-BETAMETASONA-GENTAMICINA

Certificado Nº: 54.945

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	13/03/2014	13/03/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-000317-14-6

DISPOSICIÓN Nº:

mer 4676

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