

V

DISPOSICIÓN Nº

5390

BUENOS AIRES,

2 9 JUL 2814

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002876-13-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

## CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada BETASALIC / ACIDO SALICILICO, BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO), inscripta bajo el Certificado Nº 50758.

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 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado intervención en el ámbito de su competencia. Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 🛮 🖻

5390

Que se actúa en virtud de lo establecido por Resolución (ex MS y

AS) Nº 749/93 y las facultades conferidas por los Decreto Nros 1.490/92 y

1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbase la especialidad medicinal denominada

BETASALIC / ACIDO SALICILICO, BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO),

Certificado Nº 50758, cuyo titular es la firma LABORATORIOS ANDROMACO

S.A.I.C.I..

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Modificaciones el que forma

parte integral de la presente Disposición, en los términos de la Disposición

ANMAT Nº 6077/97.

ARTÍCULO 3º. – Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas

notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la

presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica

a sus efectos; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-002876-13-8

DISPOSICIÓN Nº

5390

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



## **ANEXO**

## DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I.

Nombre Comercial: BETASALIC

ACIDO **BETAMETASONA** (COMO Nombre Genérico: SALICILICO,

DIPROPIONATO)

Certificado Nº: 50758

Dato identificatorio a	Dato autorizado a la	Dato modificado
modificar	fecha	
Vigencia del certificado	24/03/2013	24/03/2018

Expediente Nº 1-0047-0000-002876-13-8

DISPOSICIÓN Nº: 5390

Sub Administrador Nacional A.N.M.A.T.