



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN N° **5149**

BUENOS AIRES, 29 JUN 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-14604-09-0 y 1-47-18159-13-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. referido a la corrección de la Disposición n° 1307/09 fechada el 13 de Mayo de 2009.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 1307/09 esta Administración Nacional autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de una nueva especialidad medicinal denominada actualmente GENTACORT PLUS / CLOTRIMAZOL 10 mg/1 g - BETAMETASONA DIPROPIONATO 0,643 mg/1 g (equivalente a 0,5 mg de BETAMETASONA/1 g) - GENTAMICINA BASE (COMO GENTAMICINA SULFATO) 0,1 mg/1 g, forma farmacéutica CREMA DERMICA, autorizada por certificado N° 54.945.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en el fórmula cuantitativa de los excipientes y en el nombre genérico.



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN N.º 5149

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 1307/09, para la especialidad medicinal denominada GENTACORT PLUS / CLOTRIMAZOL 10 mg/1 g - BETAMETASONA DIPROPIONATO 0,643 mg/1 g (equivalente a 0,5 mg de



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

DISPOSICIÓN N° 5149

BETAMETASONA/1 g) - GENTAMICINA BASE (COMO GENTAMICINA SULFATO) 0,1 mg/1 g, forma farmacéutica CREMA DERMICA; propiedad de la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado nº 54.945 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 sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-14604-09-0 y 1-47-18159-13-1

DISPOSICION nº **5149**

vr


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**5149**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 54.945, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: GENTACORT PLUS

Nombre/s Genérico/s: GENTACORT PLUS / CLOTRIMAZOL 10 mg/1 g - BETAMETASONA DIPROPIONATO 0,643 mg/1 g (equivalente a 0,5 mg de BETAMETASONA/1 g) - GENTAMICINA BASE (COMO GENTAMICINA SULFATO) 0,1 mg/1 g

Forma/s farmacéutica/s: CREMA DERMICA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1307/09

Tramitado por expediente n° 1-47-23547-07-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
CONCENTRACION/ES:	CLOTRIMAZOL 1 g/100 g, BETAMETASONA 0,0643 g/100 g, GENTAMICINA 0,1 g/100 g	CLOTRIMAZOL 10 mg/1 g - BETAMETASONA DIPROPIONATO 0,643 mg/1 g (equivalente a 0,5 mg de

Handwritten signature and initials



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

GENERICOS:	CLOTRIMAZOL 1 g, BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO) 0,0643 g, GENTAMICINA (COMO GENTAMICINA SULFATO) 0,1 g	BETAMETASONA/1 g) - GENTAMICINA BASE (COMO GENTAMICINA SULFATO) 0,1 mg/1 g CLOTRIMAZOL 1 g, BETAMETASONA DIPROPIONATO 0,0643 g, GENTAMICINA (COMO SULFATO) 0,1 g
EXCIPIENTES:	PROPILENGLICOL 10 g, VASELINA LIQUIDA 10 g, ALCOHOL BENCILICO 1 g, EDTA DISODICO 0,1 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 g, ACIDO FOSFORICO C.S.P. AJUSTAR pH, FOSFATO MONOSODICO ANHIDRO 0,23 % g, CETEARYL ALCOHOL Y CETEARETH - 20 10 g	PROPILENGLICOL 10 g, VASELINA LIQUIDA 10 g, ALCOHOL BENCILICO 1 g, EDTA DISODICO 0,1 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 g, ACIDO FOSFORICO C.S.P. AJUSTAR pH, FOSFATO MONOSODICO ANHIDRO 0,23 g, CETEARYL ALCOHOL Y CETEARETH - 20 10 g

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., Certificado de



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

Autorización N° 54.945, en la Ciudad de Buenos Aires,..... 29 JUN 2015

Expediente n° 1-47-14604-09-0 y 1-47-18159-13-1

DISPOSICION n°

5149

vr

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