



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-11829615-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-11829615-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal VITACORTIL / BETAMETASONA – GENTAMICINA - CLOTRIMAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA DERMICA, BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO) 50 mg% - GENTAMICINA (COMO SULFATO) 60 mg% - CLOTRIMAZOL 1 g%; aprobado por Disposición autorizante N° 4777/00 y Certificado N° 48.958.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BIOSINTEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada

VITACORTIL / BETAMETASONA – GENTAMICINA - CLOTRIMAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA DERMICA, BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO) 50 mg% - GENTAMICINA (COMO SULFATO) 60 mg% - CLOTRIMAZOL 1 g%; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 100 gr de crema contiene: Betametasona (como Dipropionato) 50 mg, Gentamicina (como Gentamicina Sulfato) 60 mg, Clotrimazol 1 gr, Alcohol Cetoestearílico 9 gr, Cetomacrogol 1000 2 gr, Vaselina Sólida 15 gr, Vaselina líquida 4 gr, Acido Cítrico anhidro 0.152 gr, Citrato de Sodio anhidro 1.27 gr, Metilparabeno 0,18gr, Propilparabeno 0.05 gr, Agua destilada csp 100 gr.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.958, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-11829615-APN-DGA#ANMAT

JFS