



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° -12728

BUENOS AIRES, 15 NOV 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007866-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal PERFRACORT / CLOBETASOL PROPIONATO, Forma farmacéutica y concentración: LOCION TOPICA, CLOBETASOL MICRONIZADO (COMO PROPIONATO) 0,05 g/100 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 6252/05 y Certificado N° 52.566.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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

UP
C
1



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° - 12728

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 los Decretos Nros.: 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PERFRACORT / CLOBETASOL PROPIONATO, Forma farmacéutica y concentración: LOCION TOPICA, CLOBETASOL MICRONIZADO (COMO PROPIONATO) 0,05 g/100 ml, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº - 12728

agregarse al Certificado Nº 52.566 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 los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-007866-16-0

DISPOSICIÓN Nº - 12728

JFS

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador 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° **127.28** a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.566, y de acuerdo a lo solicitado por FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: PERFRACORT / CLOBETASOL PROPIONATO, Forma farmacéutica y concentración: LOCION TOPICA, CLOBETASOL MICRONIZADO (COMO PROPIONATO) 0,05 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6252/05.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-012952-04-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Fascos de PEMD con inserto gotero que contienen 40 ml, 60 ml y 120 ml.-	Fascos de PEMD con inserto gotero que contienen 30 ml, 60 ml y 120 ml. Se cancela la presentación y el contenido por unidad de venta de 40 ml.-



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 52.566 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **15 NOV 2016** del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-007866-16-0

DISPOSICIÓN Nº **12728**

JFS

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.