República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9414-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 20 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2019-49468277-APN-DGA#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT Nº 7130/15, el EX-2019-49468277-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma BIOSINTEX S.A. presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada VITACORTIL / BETAMETASONA (DIPROPIONATO) – GENTAMICINA (SULFATO) - CLOTRIMAZOL, forma farmacéutica y concentración: CREMA DÉRMICA; BETAMETASONA (DIPROPIONATO) 50 mg% – GENTAMICINA (COMO GENTAMICINA SULFATO) 60 mg% - CLOTRIMAZOL 1 g%, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 5º de la Disposición Nº 7130/15.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposición ANMAT Nº 7130/15.

Que a fojas 3 y 5 del documento IF-2019-86722799-APN-DGA#ANMAT, se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 7130/15, con respecto a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BIOSINTEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal VITACORTIL / BETAMETASONA (DIPROPIONATO) – GENTAMICINA (SULFATO) - CLOTRIMAZOL, forma farmacéutica y concentración: CREMA DÉRMICA; BETAMETASONA (DIPROPIONATO) 50 mg% – GENTAMICINA (COMO GENTAMICINA SULFATO) 60 mg% - CLOTRIMAZOL 1 g%, que se considera aceptable la nueva presentación de venta de envases conteniendo un pomo por 10 g, además de las ya autorizadas; quedando autorizadas para su comercialización las presentaciones en pomos de 10 g y 20 g ; Se deja constancia que las presentaciones de venta autorizadas en el presente expediente quedan sujetas a los cambios que se produzcan en relación al grado de avance sobre las estrategias institucionales que promuevan el control de la resistencia microbiana.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 48.958 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2019-49468277-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.20 15:15:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.20 15:15:58 -03:00