



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° **1875**

BUENOS AIRES, 03 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002986-13-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal BETACORT PLUS CASSARA / BETAMETASONA DIPROPIONATO, GENTAMICINA, MICONAZOL NITRATO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA DERMICA, BETAMETASONA DIPROPIONATO 0,1 g/100 g, GENTAMICINA (COMO GENTAMICINA SULFATO) 0,1 g/100 g, MICONAZOL NITRATO 2 g/100 g, aprobado por Disposición autorizante N° 4705/12 y Certificado N° 56.820.

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

0  
2  
2



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 1875

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 10 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BETACORT PLUS CASSARA / BETAMETASONA DIPROPIONATO, GENTAMICINA, MICONAZOL NITRATO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA DERMICA, BETAMETASONA DIPROPIONATO 0,1 g/100 g, GENTAMICINA (COMO GENTAMICINA SULFATO) 0,1 g/100 g, MICONAZOL NITRATO 2 g/100 g, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

Handwritten marks: a signature, a circled mark, and a flourish.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 1875

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.820 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002986-13-8

DISPOSICIÓN N° 1875

js

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**1.8.7.5**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.820, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., 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: BETACORT PLUS CASSARA / BETAMETASONA DIPROPIONATO, GENTAMICINA, MICONAZOL NITRATO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA DERMICA, BETAMETASONA DIPROPIONATO 0,1 g/100 g, GENTAMICINA (COMO GENTAMICINA SULFATO) 0,1 g/100 g, MICONAZOL NITRATO 2 g/100 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4705/12.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-021809-11-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 50 y 60 gramos de crema dérmica.-	Envases conteniendo 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50 y 60 gramos de crema dérmica.-

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

*(Handwritten marks and signatures)*



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a  
LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., titular del Certificado de Autorización  
Nº 56.820 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ..... 03 ABR 2013 ..... del  
mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-002986-13-8

DISPOSICIÓN Nº : **875**

js

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.