



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº **5467**

BUENOS AIRES, **05 AGO 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012093-10-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KROLTON PHARMA DE LABOPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal MONIZOL CORT / BETAMETASONA 17 VALERATO - MICONAZOL NITRATO - GENTAMICINA SULFATO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA DÉRMICA; BETAMETASONA 17 VALERATO 1mg/g - MICONAZOL NITRATO 20mg/g - GENTAMICINA (COMO SULFATO) 1mg/g, aprobado por Disposición autorizante Nº 5017/02 y Certificado Nº 50.486.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N°
5467

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

Que a fojas 33 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 KROLTON PHARMA DE LABOPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MONIZOL CORT / BETAMETASONA 17 VALERATO – MICONAZOL NITRATO – GENTAMICINA SULFATO, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

M



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº **5467**

ARTICULO 2º.- 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 Nº 50.486 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-012093-10-9

DISPOSICION Nº

nc

5467


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





"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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 Nº**5467**.... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 50.486, y de acuerdo a lo solicitado por KROLTON PHARMA DE LABOPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP 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: MONIZOL CORT / BETAMETASONA 17 VALERATO - MICONAZOL NITRATO - GENTAMICINA SULFATO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA DÉRMICA; BETAMETASONA 17 VALERATO 1mg/g - MICONAZOL NITRATO 20mg/g - GENTAMICINA (COMO SULFATO) 1mg/g.-

81

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5017/02.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-008452-00-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo: 20g de crema.-	Envases conteniendo: 20g de crema por 1, 25 (UHE), 50 (UHE) y 100 (UHE) tubos.-

M
/



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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 KROLTON PHARMA DE LABOPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP S.A., titular del Certificado de Autorización N° 50.486 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **05 AGO 2011**

Expediente N°1-0047-0000-012093-10-9

DISPOSICIÓN N°

nc

5467


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

