



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

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **4602**

BUENOS AIRES, **06 AGO 2012**

VISTO el Expediente nº 1-47-23058/10-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., solicita la corrección de errores materiales en la Disposición nº 7717/06, correspondiente al 21 de diciembre de 2006, de la especialidad medicinal denominada BUTIMERIN COMPLEX / KETOCONAZOL, HIDROCORTISONA ACETATO, GENTAMICINA SULFATO (CREMA DERMICA, AEROSOL DE ACCION TOPICA), Certificado nº 53.481.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario, en el envase primario de la forma farmacéutica crema dérmica y concentración de los excipientes de la forma farmacéutica aerosol de acción tópica del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto nº 1759/72 (t.o.1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **4602**

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 el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 7717/06, para la especialidad medicinal denominada BUTIMERIN COMPLEX / KETOCONAZOL, HIDROCORTISONA ACETATO, GENTAMICINA SULFATO (CREMA DERMICA, AEROSOL DE ACCION TOPICA); propiedad de la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N°

4602

el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 53.481 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; 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 haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-23058/10-7

DISPOSICION n°

4602

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



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4602**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 53.481 , y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: BUTIMERIN COMPLEX

Nombre/s Genérico/s: KETOCONAZOL, HIDROCORTISONA ACETATO,  
GENTAMICINA SULFATO

Forma/s farmacéutica/s: CREMA DERMICA, AEROSOL DE ACCION TOPICA

Expediente Trámite de Autorización n° 1-47-21963/05-6

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 7717/06

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO / CORREGIDO DEBE DECIR:
CREMA DERMICA: ENVASE PRIMARIO:	POMO DE AL C/RECUBRIMIENTO INTERIOR DE BARNIZ EPOXI, TAPA A ROSCA DE PE BLANCO Y CANULA.	POMO DE AL C/RECUBRIMIENTO INTERIOR DE BARNIZ EPOXI, TAPA A ROSCA DE PE BLANCO.

*Handwritten marks: a checkmark and the number 20.*



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

<p>AEROSOL DE ACCION TOPICA: FORMULA COMPLETA POR UNIDAD DE FORMA FARMACÉUTICA O PORCENTUAL: GENERICOS:</p>	<p>KETOCONAZOL 666,67 G, HIDROCORTISONA ACETATO 333,33 G, GENTAMICINA SULFATO 33,33 G.</p>	<p>KETOCONAZOL 666,67 MG, HIDROCORTISONA ACETATO 333,33 MG, GENTAMICINA SULFATO 33,33 MG.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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 la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., Certificado de Autorización nº 53.481, en la

Ciudad de Buenos Aires, ..... **06 AGO 2012** .....

Expediente nº 1-47-23058/10-7

*ap* . DISPOSICION nº

**4602**

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