



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN N° 6695

BUENOS AIRES, 19 AGO 2015

VISTO el expediente N° 1-47-2354-14-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., solicita se autorice nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada BETACORT PLUS CASSARA / GENTAMICINA (COMO GENTAMICINA SULFATO) 0,1 g/100 g - BETAMETASONA DIPROPIONATO 0,1 g/100 g - MICONAZOL NITRATO 2 g/100 g, forma farmacéutica CREMA DERMICA, autorizada por Certificado N° 56.820.

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

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 la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1490/92 y n° 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N° 6695

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., para la especialidad medicinal denominada BETACORT PLUS CASSARA / GENTAMICINA (COMO GENTAMICINA SULFATO) 0,1 g/100 g - BETAMETASONA DIPROPIONATO 0,1 g/100 g - MICONAZOL NITRATO 2 g/100 g, forma farmacéutica CREMA DERMICA, el nuevo período de vida útil, el cual será de: TREINTA Y SEIS (36) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°, NO CONGELAR, PROTEGER DE LA LUZ.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2254-14-6

DISPOSICIÓN N°

6695

Ing. **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Handwritten initials and signature:
Rp. *[Signature]*



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), autorizo mediante Disposición N°.....**6695** a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.820 de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: BETACORT PLUS CASSARA
- Nombre/s Genérico GENTAMICINA (COMO GENTAMICINA SULFATO) 0,1 g/100 g - BETAMETASONA DIPROPIONATO 0,1 g/100 g - MICONAZOL NITRATO 2 g/100 g
- Forma farmacéutica: CREMA DERMICA
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4705/12
- Expediente trámite de autorización 1-47-21809-11-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL	VEINTICUATRO (24) MESES	TREINTA Y SEIS (36) MESES
FORMA DE CONSERVACIÓN	CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°, NO CONGELAR, PROTEGER DE LA LUZ.	CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°, NO CONGELAR, PROTEGER DE LA LUZ.

Handwritten signatures and initials: "LD", "Rp", "Re", and a large signature at the bottom.



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

El presente solo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., Certificado de Autorización n° 56.820, en la Ciudad de Buenos Aires, 19 AGO 2015

Cc

Expediente N° 1-47-2354-14-6

Re:

DISPOSICIÓN N° **6695**

mv

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.