



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

DISPOSICIÓN N°

8180

BUENOS AIRES, 05 DIC 2011

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-767/11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado BUTEMICOT/BETAMETASONA VALERATO 0,10 g / 100 g, GENTAMICINA (COMO SULFATO) 0,10 g / 100 g, MICONAZOL NITRATO 2 g / 100 g; forma/s farmacéutica/s: CREMA.

Que por Disposición N°: 0093/10, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n°5743/09.



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

DISPOSICIÓN N° 8180

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: BUTEMICOT; nombre/s genérico/s: BETAMETASONA VALERATO 0,10 g / 100 g, GENTAMICINA (COMO SULFATO) 0,10 g / 100 g, MICONAZOL NITRATO 2 g / 100 g; forma/s farmacéutica/s: CREMA; Certificado N° 55.321, la que será elaborada en LAFEDAR S.A. sito en VALENTIN TORRA



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

DISPOSICIÓN Nº **8180**

4880 - PQUE. INDUSTRIAL BELGRANO, PARANÁ - ENTRE RIOS -
REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines
correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-767/11-1.-

DISPOSICION Nº

rr

8180


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