



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12669-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 14 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-002504-14-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002504-14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYMOS S.A.C.I., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal TRIPLEX / BETAMETASONA 17 VALERATO – GENTAMICINA (COMO SULFATO) – MICONAZOL NITRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA, BETAMETASONA 17 VALERATO 0,100 g – GENTAMICINA (COMO SULFATO) 0,100 g – MICONAZOL NITRATO 2,000 g; aprobado por Disposición autorizante N° 2309/99 y Certificado N° 47.892.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma RAYMOS S.A.C.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TRIPLEX / BETAMETASONA 17 VALERATO – GENTAMICINA (COMO SULFATO) – MICONAZOL NITRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA, BETAMETASONA 17 VALERATO 0,100 g – GENTAMICINA (COMO SULFATO) 0,100 g – MICONAZOL NITRATO 2,000 g; a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2017-27675917-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el que deberá agregarse al Certificado N° 47.892 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002504-14-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.14 08:57:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRÓNICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRÓNICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2017.12.14 08:57:27 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma RAYMOS S.A.C.I., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N° 47.892 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: TRIPLEX / BETAMETASONA 17 VALERATO – GENTAMICINA (COMO SULFATO) – MICONAZOL NITRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA, BETAMETASONA 17 VALERATO 0,100 g – GENTAMICINA (COMO SULFATO) 0,100 g – MICONAZOL NITRATO 2,000 g.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	17 Valerato de Betametasona 0,10 g, Gentamicina (como sulfato) 0,10 g, Miconazol nitrato 2,00 g, Alcohol cetoestearílico 9,00 g, Polietilenglicol 1000 2,00 g, Vaselina líquida 4,80 ml, Vaselina sólida 15,00 g, Clorocresol 0,10 g, Fosfato monosódico H2O 2,66 g, Rojo punzó 4R 0,50 g, Agua c.s.p. 100,00 g.----- ----- -----	Betametasona 17 Valerato 0,100 g, Gentamicina (como sulfato) 0,100 g, Miconazol Nitrato 2,000 g, Cera autoemulsionable no ionica 12,200 g, Vaselina sólida 18,000 g, Vaselina líquida 10,000 g, Colorante rojo punzó 4R 0,015 mg, Propilenglicol 10,000 g, Metilparabeno 0,020 g, Propilparabeno 0,020 g, Edta disódico 0,500 g, Polisorbato 80 1,000 g, Metaclorocresol 0,100 g, Agua purificada c.s.p. 100,00 g, Trietanolamina c.s.p. pH 5,0.-----

IF-2017-27675917-APN-DERM#ANMAT

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente Nº 1-0047-0000-002504-14-4

JFS

IF-2017-27675917-APN-DERM#ANMAT

página 2 de 2



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-27675917-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 9 de Noviembre de 2017

Referencia: ANEXO 2504-14-4 CERTIF 47.892

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.09 15:53:45 -03'00'

Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.09 15:53:47 -03'00'