



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-54548375-APN-DFYGR#ANMAT

---

VISTO la Disposición ANMAT N° 9707/19 y el Expediente N° EX-2020-54548375-APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ANDROMACO SAICI 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 BETRIOL / BETAMETASONA DIPROPIONATO 0,643 mg COMO BETAMETASONA 0,5 mg - CALCIPOTRIOL MONOHIDRATO 52.2 mcg COMO CALCIPOTRIOL 50 mcg; forma/s farmacéutica/s: UNGÜENTO DERMICO.

Que por Disposición N° 8333/16, 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 los artículos 9°; 10° y 15° de la Disposición ANMAT N° 9707/19.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud. 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 se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 32/2020.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS ANDROMACO SAICI la comercialización de la especialidad medicinal denominada BETRIOL / BETAMETASONA DIPROPIONATO 0,643 mg COMO BETAMETASONA 0,5 mg - CALCIPOTRIOL MONOHIDRATO 52.2 mcg COMO CALCIPOTRIOL 50 mcg; forma/s farmacéutica/s: UNGÜENTO DERMICO; Certificado N° 58.035, la que será elaborada en LABORATORIOS ANDROMACO SAICI sito en AV. INGENIERO HUERGO 1145 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

EX-2020-54548375-APN-DFYGR#ANMAT