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

DISPOSICIÓN N° 0284

BUENOS AIRES, 13 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-021875-10-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DUNCAN S.A solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal BLAMY / BETAMETASONA VALERATO - GENTAMICINA (COMO SULFATO) - MICONAZOL NITRATO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, BETAMATASONA VALERATO 0,1 gr / 100 gr- GENTAMICINA (COMO SULFATO) 0,1 gr/100 gr- MIONAZOL NITRATO 2 gr/100 gr aprobado por Disposición autorizante Nº 6423/05 y Certificado Nº 52.586.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

DISPOSICIÓN Nº 0284

Que a fojas 10 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma DUNCAN S.A, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada, BLAMY / BETAMETASONA VALERATO – GENTAMICINA (COMO SULFATO) – MICONAZOL NITRATO la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 52.586 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas

DISPOSICIÓN N° 0284

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

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-021875-10-6

DISPOSICION Nº 0284

cfp

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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº .....0284.....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 52.586, y de acuerdo a lo solicitado por DUNCAN S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: BLAMY / BETAMETASONA VALERATO - GENTAMICINA (COMO SULFATO) - MICONAZOL NITRATO Forma farmacéutica y concentración: CREMA, BETAMATASONA VALERATO 0,1 gr / 100 gr- GENTAMICINA COMO SULFATO 0,1 gr/100 gr- MIONAZOL NITRATO 2 gr/100 gr

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6423/05.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-09371-04-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envase conteniendo: 1 pomos con 10 gr, 20 gr, 30 gr.	Envases conteniendo: 1, 50 (UHE), 100 (UHE) Y 500 (UHE) pomos con 10 gr. 20 gr. 30 gr.

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

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 DUNCAN S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 52.586 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 13 ENE 2011, del mes de ..... de

Expediente Nº 1-0047-0000-021875-10-6

DISPOSICION Nº **0 2 8 4**

Cfp

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