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

DISPOSICIÓN N° 0497

BUENOS AIRES, 21 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-016665-10-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal CUTA / GENTAMICINA BASE (COMO SULFATO) - BETAMETASONA 17 VALERATO - MICONAZOL NITRATO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA DÉRMICA, GENTAMICINA BASE (COMO SULFATO) 1mg/g - BETAMETASONA 17 VALERATO 1mg/g - MICONAZOL NITRATO 20mg/g; aprobado por Disposición autorizante Nº 3160/04 y Certificado Nº 51.447.

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

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

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 16 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 FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CUTA / GENTAMICINA BASE (COMO SULFATO) - BETAMETASONA 17 VALERATO - 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 51.447 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

DISPOSICIÓN Nº 0497

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

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas 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 1-0047-0000-016665-10-0

DISPOSICION Nº 0497

js

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 .....0497.....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 51.447, y de acuerdo a lo solicitado por FORTBENTON CO. LABORATORIES 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: CUTA / GENTAMICINA BASE (COMO SULFATO) – BETAMETASONA 17 VALERATO – MICONAZOL NITRATO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA DÉRMICA, GENTAMICINA BASE (COMO SULFATO) 1mg/g – BETAMETASONA 17 VALERATO 1mg/g – MICONAZOL NITRATO 20mg/g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3160/04.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-015820-03-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación	1 (un) tubo conteniendo 20g.----------	1 (un) tubo conteniendo 10g y 1 (un) tubo conteniendo 20g.----------

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 FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 51.447 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de 21 ENE 2011 de .....

Expediente Nº1-0047-0000-016665-10-0

DISPOSICION Nº 0497

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

js