

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº 0 5 7 8

BUENOS AIRES, 25 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-024311-10-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal BETAMETASONA GENTAMICINA MICONAZOL SAVANT **PHARM** BETAMETASONA VALERATO, GENTAMICINA (COMO SULFATO), MICONAZOL NITRATO, aprobado por Disposición autorizante Nº 0093/10 y Certificado Nº 55.321.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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.

Que a fojas 8 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Q



Ministerio de Salud Secretaría de Políticas. Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 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. propietaria de la especialidad medicinal denominada BETAMETASONA GENTAMICINA MICONAZOL SAVANT PHARM / BETAMETASONA VALERATO , GENTAMICINA (COMO SULFATO), MICONAZOL NITRATO , cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará BUTEMICOT.

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 55.321 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 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 1-0047-0000-024311-10-6.

DISPOSICION Nº 0 5 7 8

 \mathcal{J}



Ministerio de Salud Secretaría de Políticas. Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición No ... 0.5.7.8...a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.321, y de acuerdo a lo solicitado por SAVANT PHARM 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: BETAMETASONA GENTAMICINA MICONAZOL SAVANT
PHARM / BETAMETASONA VALERATO , GENTAMICINA (COMO SULFATO),
MICONAZOL NITRATO ,

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0093/10.

Tramitado por Expediente Nº1-0047-0000-022891-07-7.

| DATO IDENTIFICATO RIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA |
|-----------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| NOMBRE | BETAMETASONA GENTAMICINA MICONAZOL SAVANT PHARM | BUTEMICOT |

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

N



Ministerio de Salud

Secretaria de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M. A. 7.

SAVANT PHARM S.A. titular del Certificado de Autorización Nº 55.321 en la

Ciudad de Buenos Aires, a los días

, del mes de

25 ENE 2011

Expediente Nº1-0047-0000-024311-10-6.

DISPOSICION Nº 0 5 7 8

Dr. OTTO A. ORSINGHER Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR SUB-INTERVENTOR

Mes A