



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 0363

BUENOS AIRES, 18 ENE 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011389-11-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO FRASCA S.R.L., solicita modificación de Cambio de Excipientes y la modificación de la denominación del principio activo para la Especialidad Medicinal ADENIL / BETAMETASONA 17-VALERATO-MICONAZOL NITRATO-GENTAMICINA SULFATO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, BETAMETASONA 17-VALERATO 0,1 g/100 g, MICONAZOL NITRATO 2,0 g/100 g, GENTAMICINA (COMO GENTAMICINA SULFATO) 0,1 g/100 g; aprobado por Disposición autorizante N° 5774/05 y Certificado N° 53.413.

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.



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **0363**

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 54 y 55 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO FRASCA S.R.L.,
propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ADENIL /
BETAMETASONA 17-VALERATO-MICONAZOL NITRATO-GENTAMICINA
SULFATO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, BETAMETASONA 17-
VALERATO 0,1 g/100 g, MICONAZOL NITRATO 2,0 g/100 g, GENTAMICINA

Handwritten marks: a circle and a signature.



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **0363**

(COMO GENTAMICINA SULFATO) 0,1 g/100 g, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIO FRASCA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el Artículo anterior, a modificar la denominación de principio activo, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 53.413 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

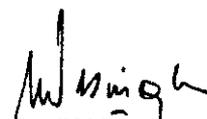
ARTICULO 4º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-011389-11-8

DISPOSICION Nº

js

0363


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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0.363**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 53.413 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO FRASCA S.R.L., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: ADENIL / BETAMETASONA 17-VALERATO-MICONAZOL NITRATO- GENTAMICINA SULFATO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, BETAMETASONA 17-VALERATO 0,1 g/100 g, MICONAZOL NITRATO 2,0 g/100 g, GENTAMICINA (COMO GENTAMICINA SULFATO) 0,1 g/100 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5774/05 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-014517-09-0.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes		Cada 100 g de Crema contiene: Betametasona 17-Valerato 0,1 g, Miconazol Nitrato 2,0 g, Gentamicina (como Gentamicina Sulfato)	Cada 100 g de Crema contiene: Betametasona 17-Valerato 0,1 g, Miconazol Nitrato 2,0 g, Gentamicina (como Gentamicina Sulfato) 0,1



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

	0,1 g, Alcohol Cetoestearílico 9,0 g, Cetomacrogol 1000 2,0 g, Vaselina líquida 4,0 g, Vaselina sólida 15,0 g, Fosfato monosódico 0,27 g, Clorocresol 0,1 g, Rojo Punzó 4R 0,5 mg, Hidróxido de Sodio 1N c.s.p. pH 5, Ácido Fosfórico 10% c.s.p. pH 5, Agua desmineralizada c.s.p. 100,0 g.-	g, Vaselina líquida 6,0 g, Vaselina sólida 15,0 g, Alcohol cetearílico + Cetearato 20 9,0 g, Fosfato monosódico anhidro 0,23 g, Clorocresol 0,20 g, EDTA disódico 0,1 g, Agua desmineralizada c.s.p. 100,0 g.-
Genérico	BETAMETASONA 17- VALERATO-MICONAZOL NITRATO-GENTAMICINA SULFATO.-	BETAMETASONA 17- VALERATO-MICONAZOL NITRATO-GENTAMICINA (COMO GENTAMICINA SULFATO).-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO FRASCA S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 53.413 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **18 ENE 2012** días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-011389-11-8

DISPOSICION N°

0363

js

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