



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

DISPOSICIÓN Nº **0467**

BUENOS AIRES, 22 ENE 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-021359-12-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal BETAMETASONA GENTAMICINA MICONAZOL CASSARÁ / DIPROPIONATO DE BETAMETASONA - GENTAMICINA (COMO GENTAMICINA SULFATO) - MICONAZOL NITRATO aprobado por Disposición autorizante Nº 4705/12 y Certificado Nº 56.820.

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 9 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos



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

DISPOSICIÓN N° 0467

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 LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. propietaria de la especialidad medicinal denominada BETAMETASONA GENTAMICINA MICONAZOL CASSARÁ / DIPROPIONATO DE BETAMETASONA - GENTAMICINA (COMO GENTAMICINA SULFATO) - MICONAZOL NITRATO cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará BETACORT PLUS CASSARÁ.

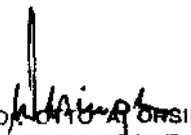
ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.820 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar el legajo correspondiente, cumplido archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-021359-12-8.

DISPOSICION N°

0467

  
D. CHITO A. SINGH  
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 **0467** .....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.820, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. 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 CASSARÁ / DIPROPIONATO DE BETAMETASONA - GENTAMICINA (COMO GENTAMICINA SULFATO) - MICONAZOL NITRATO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4705/12.

Tramitado por Expediente Nº1-0047-0000-021809-11-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE	BETAMETASONA GENTAMICINA MICONAZOL CASSARÁ	BETACORT PLUS CASSARÁ

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 LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. titular del Certificado de Autorización Nº 56.820 en la Ciudad de Buenos Aires, **22 ENE 2013**

Expediente Nº1-0047-0000-021359-12-8.

DISPOSICION Nº **0467**

*W. Mingol*  
 Dr. OTTO A. ORSINGER  
 SUB-INTERVENTOR  
 A.N.M.A.T.