



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

DISPOSICIÓN N° 0287

BUENOS AIRES, 15 ENE 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-5599-13-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. referido a la corrección de la Disposición n° 4705/12 fechada el 14 de agosto 2012.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 4705/12 esta Administración Nacional se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de una nueva especialidad medicinal denominada actualmente BETACORT PLUS CASSARA / DIPROPIONATO DE BETAMETASONA 0,1 g/100 g - GENTAMICINA (COMO GENTAMICINA SULFATO) 0,1 g/100 g - MICONAZOL NITRATO 2 g/100 g, forma farmacéutica CREMA DERMICA, autorizada por certificado N° 56.820.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la mención del lugar de elaboración.



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

DISPOSICIÓN N° 0287

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo I y III de la Disposición n° 4705/12, para la especialidad medicinal denominada actualmente BETACORT PLUS CASSARA / DIPROPIONATO DE BETAMETASONA 0,1 g/100 g - GENTAMICINA (COMO GENTAMICINA

[Handwritten signatures and initials]



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

DISPOSICIÓN N°

0287

SULFATO) 0,1 g/100 g - MICONAZOL NITRATO 2 g/100 g, forma farmacéutica CREMA DERMICA; propiedad de la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte 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 y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-5599-13-0

DISPOSICION n°

0287

[Handwritten signature]
Vr

[Handwritten signature]
Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**0.2.8.7**..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 56.820, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: BETACORT PLUS CASSARA

Nombre/s Genérico/s: DIPROPIONATO DE BETAMETASONA 0,1 g/100 g -
GENTAMICINA (COMO GENTAMICINA SULFATO) 0,1 g/100 g -
MICONAZOL NITRATO 2 g/100 g

Forma/s farmacéutica/s: CREMA DERMICA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4705/12

Tramitado por expediente n° 1-47-21809-11-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
LUGAR/ES DE ELABORACION:	LA ROSA S/N ENTRE AV. GRAL PAZ Y SALADILLO, CAPITAL FEDERAL (LABORATORIO PABLO CASSARA)	LABORATORIO PABLO CASSARA: CARHUE 1096, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES Y LA ROSA S/N ENTRE AV. GRAL PAZ Y SALADILLO, CIUDAD

Handwritten signatures and initials:
V
S
20
FX



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

		AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ELABORACION COMPLETA)
--	--	---

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 la firma LABORATORIO PABLO CASARA S.R.L., Certificado de Autorización N° 56.820, en la Ciudad de Buenos Aires,..... **15 ENE 2015**

Expediente n° 1-47-5599-13-0

DISPOSICION n°

0287

vr

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.