



BUENOS AIRES, 27 ENE 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-6206-13-9 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° 6807/14 fechada el 25 de Septiembre de 2014.

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

Que por la Disposición n° 6807/14 esta Administración Nacional se autorizó el cambio de fórmula, cambio de nombre y nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la especialidad medicinal denominada BETACORT PLUS / BETAMETASONA DIPROPIONATO 0,1 g % (equivalente a 0,082 g % de Betametasona base) - GENTAMICINA BASE (como sulfato) 0,1 g % - MICONAZOL NITRATO 2 g %, forma farmacéutica CREMA DERMICA, autorizada por certificado N° 50.928.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario por omisión del cambio del periodo de vida útil.



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

DISPOSICIÓN N° 0021

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
MÉDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 6807/14, para la especialidad medicinal denominada BETACORT PLUS / BETAMETASONA DIPROPIONATO 0,1 g % (equivalente a 0,082 g % de Betametasona base) – GENTAMICINA BASE (como



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

sulfato) 0,1 g % - MICONAZOL NITRATO 2 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 nº 50.928 en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 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 nº 1-47-6206-13-9

DISPOSICION nº

vr

1021

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador 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°**1.021**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 50.928, 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

Nombre/s Genérico/s: BETAMETASONA DIPROPIONATO 0,1 g %
 (equivalente a 0,082 g % de Betametasona base) – GENTAMICINA BASE
 (como sulfato) 0,1 g % – MICONAZOL NITRATO 2 g %

Forma/s farmacéutica/s: CREMA DERMICA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3508/03

Tramitado por expediente n° 1-47-3258-02-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
PERIODO DE VIDA UTIL	VEINTICUATRO (24) MESES	TREINTA Y SEIS (36) MESES
FORMA DE CONSERVACION	NO CONGELAR, EVITAR EXPOSICION A LA LUZ; HASTA 30°C	TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C

Handwritten initials/signature

Handwritten signature



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. Certificado de Autorización N° 50.928, en la Ciudad de Buenos Aires,.....**2.7.ENE.2015**.....

RL
RL
vr

Expediente n° 1-47-6206-13-9

DISPOSICION n°

1021

vr

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.