



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-51189507-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-51189507-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OXAPHARMA S.A., solicita el nuevo nombre comercial y nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada BETAMETASONA VALERATO OXAPHARMA / BETAMETASONA 17-VALERATO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA DERMICA, BETAMETASONA 17-VALERATO 0,122 g%; aprobado por Certificado N° 58.290

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones 855/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de nueva presentación de venta y cambio de nombre.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma OXAPHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BETAMETASONA VALERATO OXAPHARMA / BETAMETASONA 17-VALERATO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA DERMICA, BETAMETASONA 17-VALERATO 0,122 g%; el nuevo nombre comercial que en lo sucesivo será: VALAPITEL.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma OXAPHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BETAMETASONA VALERATO OXAPHARMA / BETAMETASONA 17-VALERATO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA DERMICA, BETAMETASONA 17-VALERATO 0,122 g%; las nuevas presentaciones de venta como se detallan a continuación: Cajas que contienen 20, 50 y 100 pomos de 15 gr cada uno, siendo todas las presentaciones de venta de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.) y cajas que contienen 20, 50 y 100 pomos de 30 gr cada uno, siendo todas las presentaciones de venta de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.), además de las presentaciones ya autorizadas.

ARTICULO 3º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.290, consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-51189507-APN-DGA#ANMAT