



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

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

1016

DISPOSICIÓN Nº

BUENOS AIRES, 17 FEB 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015131-11-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C., solicita Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal VAGILEN DÉRMICO / BETAMETASONA 17-VALERATO-MICONAZOL NITRATO - GENTAMICINA (COMO GENTAMICINA SULFATO), Forma farmacéutica y concentración: CREMA, BETAMETASONA 17-VALERATO 0,1 g/100 g, MICONAZOL NITRATO 2,0 mg/100 g, GENTAMICINA (COMO GENTAMICINA SULFATO) 0,1 g/100 g; aprobado por Disposición autorizante Nº 8169/04 y Certificado Nº 51.926.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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 N°

1016

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 245 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 INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VAGILEN DÉRMICO / BETAMETASONA 17-VALERATO-MICONAZOL NITRATO - GENTAMICINA (COMO GENTAMICINA SULFATO), Forma farmacéutica y concentración: CREMA, BETAMETASONA 17-VALERATO 0,1 g/100 g, MICONAZOL NITRATO 2,0 mg/100 g, GENTAMICINA (COMO GENTAMICINA



"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 **1016**

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

ARTICULO 2º.- 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 51.926 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

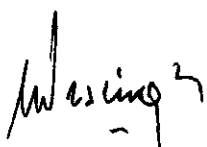
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

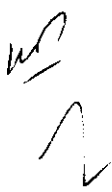
Expediente Nº 1-0047-0000-015131-11-0

DISPOSICION Nº

js

1016


Dr. OTTO A. ORSINGHER
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.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°1.0.1.6..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 51.926 y de acuerdo a lo solicitado por INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C., 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: VAGILEN DÉRMICO / BETAMETASONA 17-VALERATO-MICONAZOL NITRATO - GENTAMICINA (COMO GENTAMICINA SULFATO), Forma farmacéutica y concentración: CREMA, BETAMETASONA 17-VALERATO 0,1 g/100 g, MICONAZOL NITRATO 2,0 mg/100 g, GENTAMICINA (COMO GENTAMICINA SULFATO) 0,1 g/100 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 8169/04 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-012000-03-1.-

DATO A MODIFICAR	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 mg, 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

MP
2



"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, Cetomacrogol 1000	2,1 g, Metilparabeno 200,0 mg, Alcohol ceteoestearílico 7,2 g, Vaselina 15,0 g, Vaselina líquida 6,0 g, Fosfato monosódico 300,0 mg, Colorante Rojo Punzó 4 R 1,3 mg, Polietilenglicol 400 5,0 g, Polisorbato 20 500,0 mg, Hidróxido de Sodio c.s.p. pH 4,5-6,5, Edetato disódico 0,5 g, Agua purificada c.s.p. 100,0 g.-	g, Cetomacrogol 1000 2,1 g, Metilparabeno 200,0 mg, Alcohol ceteoestearílico 7,2 g, Vaselina 15,0 g, Vaselina líquida 6,0 g, Fosfato monosódico 300,0 mg, Polietilenglicol 400 5,0 g, Polisorbato 20 500,0 mg, Hidróxido de sodio c.s.p. pH 4,5-6,5, Edetato disódico 0,5 g, Agua purificada c.s.p. 100,0 g.-
--------------------------	---	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización N° 51.926 en la Ciudad de Buenos Aires, a los

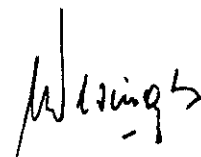
.....días, del mes de **17 FEB 2012**

Expediente N° 1-0047-0000-015131-11-0

DISPOSICION N°

1016

js


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

