



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº **1050**

BUENOS AIRES,
07 FEB 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020280-13-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal CORTICAS SALIC / BETAMETASONA (COMO BETAMETASONA DIPROPIONATO) - ACIDO SALICILICO, Forma farmacéutica y concentración: UNGÜENTO DERMICO, BETAMETASONA (COMO BETAMETASONA DIPROPIONATO) 0,05 g/100 g - ACIDO SALICILICO 3 g/100 g, aprobado por Disposición autorizante Nº 2752/13 y Certificado Nº 57.131.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.



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

2014 - Año de Honra a los Almirantes Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº

1050

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 7 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13. —

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CORTICAS SALIC / BETAMETASONA (COMO BETAMETASONA DIPROPIONATO) - ACIDO SALICILICO, Forma farmacéutica y concentración: UNGÜENTO DERMICO, BETAMETASONA (COMO BETAMETASONA DIPROPIONATO) 0,05 g/100 g -

Handwritten signature and initials



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº

1050

ACIDO SALICILICO 3 g/100 g, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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 Nº 57.131 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 1-0047-0000-020280-13-9

DISPOSICIÓN Nº

1050

js


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

2014 - Año de Homaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°1050...a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.131, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., 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: CORTICAS SALIC / BETAMETASONA (COMO BETAMETASONA DIPROPIONATO) - ACIDO SALICILICO, Forma farmacéutica y concentración: UNGÜENTO DERMICO, BETAMETASONA (COMO BETAMETASONA DIPROPIONATO) 0,05 g/100 g - ACIDO SALICILICO 3 g/100 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2752/13.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-015098-12-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 10 g, 15 g y 20 g de Unguento dérmico.	Envases conteniendo 10 g, 15 g, 20 g y 30 g de Unguento dérmico.

[Handwritten signature]



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

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 LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización Nº 57.131 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **07 FEB 2014** de

Expediente Nº 1-0047-0000-020280-13-9

DISPOSICIÓN Nº **1 0 5 0**

js

Handwritten initials and signature

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.