



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

DISPOSICIÓN Nº

0903

BUENOS AIRES,

01 FEB 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014080-15-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal BETASONE G COMPUESTO / BETAMETASONA 17-VALERATO - NEOMICINA SULFATO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, BETAMETASONA 17-VALERATO 0,122 g% - NEOMICINA SULFATO 0,5g%; aprobado por Disposición autorizante Nº 3991/01 y Certificado Nº 49.758.

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.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad

WD
[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N°

0903

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 17 y 18 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N°101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BETASONE G COMPUESTO / BETAMETASONA 17-VALERATO - NEOMICINA SULFATO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, BETAMETASONA 17-VALERATO 0,122 g% - NEOMICINA SULFATO 0,5g%, 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



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

DISPOSICIÓN N°

0903

al Certificado N° 49.758 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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 los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014080-15-5

DISPOSICIÓN N°

0903

Jfs

Dr. ROBERTO LEIDE
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°**0903**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.758, y de acuerdo a lo solicitado por KLONAL S.R.L., 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: BETASONE G COMPUESTO / BETAMETASONA 17-VALERATO - NEOMICINA SULFATO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, BETAMETASONA 17-VALERATO 0,122 g% - NEOMICINA SULFATO 0,5g%.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3991/01.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-000059-00-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 1 pomo por 15 y 30 g.-	Envases que contienen 1 y 20 pomos por 15 y 30 g, siendo las presentaciones por 20 pomos de Uso Hospitalario Exclusivo.-

WP
2 v



*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 KLONAL S.R.L., titular del Certificado de Autorización Nº 49.758 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **01.FEB.2016**

Expediente Nº 1-0047-0000-014080-15-5

DISPOSICIÓN Nº

0903

Jfs

ml
2
v

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.