



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 1753

BUENOS AIRES, 23 FEB. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013812-15-8 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 aprobación de nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada BETASONE G FL / BETAMETASONA 17-VALERATO - FENILEFRINA CLORHIDRATO - LIDOCAINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA RECTAL, BETAMETASONA 17-VALERATO 0,05 g% - FENILEFRINA CLORHIDRATO 0,1 g% - LIDOCAINA CLORHIDRATO 2,5 g%, aprobada por Certificado N° 57.588.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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

Handwritten initials and a signature mark.



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 1753

(t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente:

Que a fojas 19 y 20 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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BETASONE G FL / BETAMETASONA 17-VALERATO - FENILEFRINA CLORHIDRATO - LIDOCAINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA RECTAL, BETAMETASONA 17-VALERATO 0,05 g% - FENILEFRINA CLORHIDRATO 0,1 g% - LIDOCAINA CLORHIDRATO 2,5 g%, la nueva presentación de venta que en lo sucesivo será: Envases que contienen 1 y 20 pomos por 20 g, siendo la última presentación de Uso Hospitalario Exclusivo.

✓  
LAP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 1753

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.588 consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013812-15-8

DISPOSICIÓN N° 1753

Jfs

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

WB  
CP