



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN Nº **3611**

BUENOS AIRES, **06 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006309-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., solicita modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal BETACORT PLUS / BETAMETASONA-17 VALERATO – GENTAMICINA (COMO GENTAMICINA SULFATO) – MICONAZOL NITRATO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA DÉRMICA, BETAMETASONA-17 VALERATO 0,1g – GENTAMICINA (COMO GENTAMICINA SULFATO) 0,1g – MICONAZOL NITRATO 2,0g/100g, aprobado por Disposición autorizante N° 3508/03 y Certificado N° 50.928.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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.



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN N° **3611**

Que a fojas 37 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 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BETACORT PLUS / BETAMETASONA-17 VALERATO – GENTAMICINA (COMO GENTAMICINA SULFATO) – MICONAZOL NITRATO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA DÉRMICA, BETAMETASONA-17 VALERATO 0,1g – GENTAMICINA (COMO GENTAMICINA SULFATO) 0,1g – MICONAZOL NITRATO 2,0g/100g, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- 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 N° 50.928 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **3611**

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-006309-10-1

DISPOSICION N°

js

**3611**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3611** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 50.928 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., 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: BETACORT PLUS / BETAMETASONA-17 VALERATO – GENTAMICINA (COMO GENTAMICINA SULFATO) – MICONAZOL NITRATO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA DÉRMICA, BETAMETASONA-17 VALERATO 0,1g – GENTAMICINA (COMO GENTAMICINA SULFATO) 0,1g – MICONAZOL NITRATO 2,0g/100g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3508/03 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-003258-02-5.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio Excipientes	de	Cada 100g de Crema dérmica contiene: Betametasona-17 Valerato 0,10g, Gentamicina (como Gentamicina Sulfato) 0,10g, Miconazol Nitrato 2,00g,	Cada 100g de Crema dérmica contiene: Betametasona-17 Valerato 0,10g, Gentamicina (como Gentamicina Sulfato) 0,10g, Miconazol Nitrato 2,00g, Vaselina



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ácido Cítrico anhidro 0,15g, Alcohol Cetílico 2,00g, Butilhidroxitolueno 0,02g, Alcohol Cetearílico + Cetearato 20 5,50g, Edta Disódico 0,10g, Fosfato disódico anhidro 0,50g, Imidazolidinil Urea 0,30g, Metilparabeno 0,20g, Miristato de Isopropilo 7,00g, Propilenglicol 6,00g, Propilparabeno 0,06g, Vaselina líquida 7,00g, Poliacrilamida/C 13-14 Isoparafina/Laureth-7 3,00g, Agua purificada c.s.p. 100,00g.-	líquida 6,00g, Vaselina sólida 15,00g, Alcohol Cetearílico + Cetearato 20 9,00g, Fosfato monosódico anhidro 0,23g, Clorocresol 0,10g, Agua purificada c.s.p. 100,00g.-
--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 50.928 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de **06 JUL 2010** de 2010.

Expediente N° 1-0047-0000-006309-10-1

DISPOSICION N°

**3611**

js

DR. CARLOS CHIALE  
 INTERVENTOR  
 A.N.M.A.T.