



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

5020

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 19 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010007-11-1 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 SULFATO) - MICONAZOL NITRATO, Forma farmacéutica y concentración: POMADA, CREMA DERMICA, Betametasona 17 - Valerato 0,1g% - Gentamicina (como Sulfato) 0,10g% - Miconazol Nitrato 2,00g%; 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.

Handwritten initials and signatures: "S", "Q", and a large signature.



DISPOSICIÓN N° 5020

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

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 21 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 LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BETACORT PLUS / BETAMETASONA 17 - VALERATO - GENTAMICINA (COMO SULFATO) - MICONAZOL NITRATO, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

5,



DISPOSICIÓN N° **5020**

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

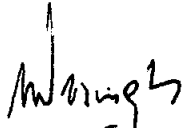
ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.928 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- 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.

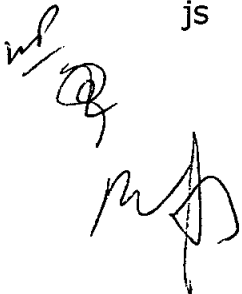
Expediente N° 1-0047-0000-010007-11-1

DISPOSICION N°

5020


Dr. OTTO AL OBSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

js





"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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° **5020**....., 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 SULFATO) - MICONAZOL NITRATO, Forma farmacéutica y concentración: POMADA, CREMA DERMICA, Betametasona 17 - Valerato 0,1g% - Gentamicina (como Sulfato) 0,10g% - Miconazol Nitrato 2,00g%.-

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

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

Handwritten signature



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

	Vaselina 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. 100,0g.-	líquida 6,00g, Vaselina sólida 15,00g, Alcohol cetearílico + Cetearato 20 9,00g, Fosfato monosódico anhidro 0,23g, Clorocresol 0,20g, EDTA disódico 0,10g, Agua purificada c.s.p. 100,0g.-
--	--	--

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado 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 losdías, del mes de
19 JUL 2011
.....de 2011

Expediente N° 1-0047-0000-010007-11-1

DISPOSICION N° **5020**

js

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