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

DISPOSICIÓN N° 4372

BUENOS AIRES, 26 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005448-12-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (LEM) SOCIEDAD DEL ESTADO MUNICIPAL, solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal BETAMETASONA LEM 0,1 % / BETAMETASONA (COMO BETAMETASONA VALERATO), Forma farmacéutica y concentración: CREMA, BETAMETASONA (COMO BETAMETASONA VALERATO) 0,1 g/100 g, aprobado por Disposición autorizante Nº 6386/06 y Certificado Nº 53.325.

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

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 41 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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (LEM) SOCIEDAD DEL ESTADO MUNICIPAL, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BETAMETASONA LEM 0,1 % / BETAMETASONA (COMO BETAMETASONA VALERATO), Forma farmacéutica y concentración: CREMA, BETAMETASONA (COMO BETAMETASONA VALERATO) 0,1 g/100 g, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- 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 Nº 4372

al Certificado Nº 53.325 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 1-0047-0000-005448-12-7

DISPOSICIÓN Nº 4372

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

js

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 Nº .....4372.....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 53.325, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (LEM) SOCIEDAD DEL ESTADO MUNICIPAL, 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: BETAMETASONA LEM 0,1 % / BETAMETASONA (COMO BETAMETASONA VALERATO), Forma farmacéutica y concentración: CREMA, BETAMETASONA (COMO BETAMETASONA VALERATO) 0,1 g/100 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6386/06.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-016321-04-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 1 pomo x 15 g y 1 pomo x 250 g.----------	Envases conteniendo 1 pomo x 15 g y 1 pomo x 250 g.--------
		Envases conteniendo 20 y 120 pomos x 15 g ambos para Uso Hospitalario Exclusivo.----------

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

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 LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (LEM) SOCIEDAD DEL ESTADO MUNICIPAL, titular del Certificado de Autorización Nº 53.325 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 26 JUL 2012, del mes de .....

Expediente Nº1-0047-0000-005448-12-7

DISPOSICIÓN Nº 4372

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

js