



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"
DISPOSICIÓN N° 7 6 6 4

BUENOS AIRES, **12 JUL 2017**

VISTO el Expediente n° 1-47-5175-17-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., solicita se autorice el nuevo envase para la especialidad medicinal denominada VITACORTIL / BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO) 50 mg % - GENTAMICINA (COMO GENTAMICINA SULFATO) 60 mg %, CLOTRIMAZOL 1 g %, forma farmacéutica CREMA DERMICA, autorizada por Certificado N° 48.958.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 7 6 6 4

Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., para la especialidad medicinal denominada VITACORTIL / BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO) 50 mg % - GENTAMICINA (COMO GENTAMICINA SULFATO) 60 mg %, CLOTRIMAZOL 1 g %, forma farmacéutica CREMA DERMICA, el nuevo envase primario, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 48.958 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 7664

ARTICULO 3º. - 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 sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5175-17-2

DISPOSICIÓN N° 7664

ES.-

MEG

Dr. ROBERTO LÓPEZ
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°.....**7664**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.958, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: VITACORTIL
- Nombre/s Genérico/s y concentración/es: BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO) 50 mg % – GENTAMICINA (COMO GENTAMICINA SULFATO) 60 mg %, CLOTRIMAZOL 1 g %
- Forma/s Farmacéutica/s: CREMA DERMICA
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4777/00
- Expediente trámite de autorización 1-47-9255-99-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S PRIMARIOS:	POMO DE POLIETILENO CON TAPA A ROSCA	POMO DE ALUMINIO DE FONDO BLANCO ESMALTADO Y LITOGRAFIADO CON RECUBRIMIENTO INTERIOR DE BARNIZ EPOXI Y TAPA



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

		PLASTICA BLANCA.
--	--	------------------

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 la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., Certificado de Autorización n° 48.958, en la Ciudad de Buenos

12 JUL 2017

Aires,.....

Expediente N° 1-47-5175-17-2

DISPOSICIÓN N°

ES.-

7 6 6 4

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