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

DISPOSICIÓN Nº 3322

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

BUENOS AIRES, 08 JUN 2012

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-208/12-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado VAGILEN DERMICO / BETAMETASONA - 17 VALERATO 100 mg / 100 g, GENTAMICINA 100 mg/100 g, MICONAZOL NITRATO 2,00 mg/100 g; forma/s farmacéutica/s: CREMA.

Que por Disposición N°: 8169/04, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: VAGILEN DERMICO; nombre/s genérico/s: BETAMETASONA - 17 VALERATO 100 mg / 100 g, GENTAMICINA 100 mg/100 g, MICONAZOL NITRATO 2,00 mg/100 g; forma/s farmacéutica/s: CREMA; Certificado Nº 51926, la que será elaborada en LAFEDAR S.A. sito en

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

DISPOSICIÓN Nº 3322

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

VALENTIN TORRA 4880 - PARQUE INDUSTRIAL GRAL. BELGRANO - PARANA - PROVINCIA DE ENTRE RIOS – REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

SB

Expediente nº 1-47-1110-208/12-2.-

DISPOSICION Nº

rr 3322

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