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

DISPOSICIÓN Nº 3338

BUENOS AIRES, 08 JUN 2012

VISTO el expediente Nº 1-47-22869-11-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I., solicita ampliación del período de vida útil para la especialidad medicinal denominada NOVOCORT / BETAMETASONA FOSFATO DISODICO (EQUIVALENTE A 60 mg DE BETAMETASONA BASE) 78,95 mg (GOTAS ORALES), Certificado Nº 49429.

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 Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT nº 6077/97.

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 3338

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I., para la especialidad medicinal denominada NOVOCORT / BETAMETASONA FOSFATO DISODICO (EQUIVALENTE A 60 mg DE BETAMETASONA BASE) 78,95 mg, a cambiar el periodo de vida útil, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 49429, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

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

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

Expediente N°: 1-47-22869-11-4

DISPOSICIÓN N° 3330

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N°.....3338.....a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49429 de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I. la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: NOVOCORT
- Nombre/s Genérico: BETAMETASONA FOSFATO DISODICO (EQUIVALENTE A 60 mg DE BETAMETASONA BASE) 78,95 mg
- Forma farmacéutica: GOTAS ORALES
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 215/01
- Expediente trámite de autorización 1-47-1397-00-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL:	DIECIOCHO (18) MESES.	VEINTICUATRO (24) MESES.

El presente solo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a

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

LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I., Certificado de Autorización n° 49429, en la Ciudad de Buenos Aires, 08 JUN 2012

Expediente N° 1-47-22869-11-4

DISPOSICIÓN (ANMAT) N° 3338

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