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

DISPOSICIÓN Nº 3591

BUENOS AIRES, 22 JUN 2012

VISTO el expediente Nº 1-47-4740/12-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I., solicita nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada NOVOCORT / BETAMETASONA (COMPRIMIDOS 0,60 MG, 1,20 MG), Certificado Nº 49.429.

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 3591

Por ello;

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

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, (COMPRIMIDOS 0,60 MG, 1,20 MG), el nuevo período de vida útil, el cual será de: VEINTICUATRO (24) MESES; Conservación: TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 49.429, 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° 1-47-4740/12-8

DISPOSICIÓN N° 3591

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°....3.5.9.1.....a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.429 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
- Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS 0,60 MG, 1,20 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: 215/01
- Expediente trámite de autorización 1-47-1434/03-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL	DIECIOCHO (18) MESES	VEINTICUATRO (24) MESES
FORMA DE CONSERVACION	CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30°C	TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I., Certificado de Autorización n° 49.429, en la Ciudad de Buenos Aires, 22 JUN 2012

Expediente N° 1-47-4740/12-8

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

3591

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