



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 1850

BUENOS AIRES, 15 MAR 2011

VISTO, el Expediente nº 1-47-7072/10-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A., solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada CLOBESOL / CLOBETASOL, Certificado nº 38.855.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nº 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios Nº 1890/92 y 177/93.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 425/10.

5,



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº

1850

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A. la nueva forma farmacéutica de ESPUMA, para la especialidad medicinal que se denominará CLOBESOL, con la siguiente composición: CLOBETASOL 17-PROPIONATO 0,05 G/ 100 G; Excipientes: CADA 100 G: ACIDO CITRICO 0,02 G, CITRATO DE POTASIO 0,10 G, MIRISTATO DE ISOPROPILO 2 G, VASELINA LIQUIDA 2 G, MONOESTEARATO DE SORBITAN 6 G, PROPILENGLICOL 5 G, METILPARABENO 0,20 G, PROPILPARABENO 0,10 G, MACROGOL CETOESTEARIL ETER 3 G, ALCOHOL CETILICO 1 G, VASELINA SOLIDA 2 G, FENOXIETANOL 0,20 G, POLISORBATO 20 3,50 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 G, PRESURIZADO CON BUTANO / PROPANO C.S.; a expendirse en envases de BIDON DE ALUMINIO CON VALVULA Y ACTUADOR; contenido: 50 y 100 G; efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en Coronel Méndez 438/40, Wilde, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires (BROBEL S.R.L.: elaboración); Alvaro Barros 1113, Luis Guillón, Partido Esteban Echeverria, Provincia de Buenos Aires (ROEMMERS S.A.I.C.F.: acondicionamiento secundario); con la condición de



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº 1850

expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

ARTICULO 2º - Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 144 a 161.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 38.855 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º - Inscribáse al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5º - Anótese, gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese el interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados.  
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-7072/10-6

DISPOSICIÓN Nº

1850

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