



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

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

DISPOSICIÓN N° 2158

.BUENOS AIRES, 30 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-023026-10-6 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A., comunica a esta Administración el cambio de titularidad de la especialidad medicinal IF - 4227/ BETAMETASONA 17 - VALERATO - GENTAMICINA- MICONAZOL NITRATO (CREMA), inscripta bajo el Certificado N° 54.399, cuyo titular actual es la firma INVESTI FARMA S.A.

Que la firma NOVA ARGENTIA S.A. solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: DEPOCORT BIOTIC / BETAMETASONA 17 - VALERATO - GENTAMICINA- MICONAZOL NITRATO.

Que la firma NOVA ARGENTIA S.A. solicita autorización para contratar a la firma BROBEL S.R.L. para que continúe elaborando de la especialidad medicinal mencionada anteriormente.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación

[Firma manuscrita]



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

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

DISPOSICIÓN N° 2158

ANMAT.

y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que a fs. 24 la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite su informe técnico favorable sobre el cambio de nombre de las especialidades medicinales objeto del presente trámite.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello:

JULI



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

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 2158

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: IF - 4227/ BETAMETASONA 17 - VALERATO - GENTAMICINA- MICONAZOL NITRATO (CREMA), inscripta bajo el Certificado N° 54.399, a favor de la firma la firma NOVA ARGENTIA S.A.

ARTICULO 2º. - Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal, lasque en lo sucesivo se denominará: DEPOCORT BIOTIC / BETAMETASONA 17 - VALERATO - GENTAMICINA- MICONAZOL NITRATO.

ARTICULO 3º.- Autorizase a la firma NOVA ARGENTIA S.A. a contratar a la firma BROBEL S.R.L. para que continúe elaborando de la especialidad medicinal mencionada anteriormente.

59, ARTICULO 4º.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N°: 54.399, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º. - Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de

[Handwritten signature]



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

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 2158

inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo que establece la DISPOSICIÓN ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 6º. – Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-023026-10-6

DISPOSICIÓN N° **2158**

cc


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





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

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº...**2158**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.399 y de acuerdo a lo solicitado por la firma la firma NOVA ARGENTIA 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 / Genérico/s aprobado: IF - 4227/ BETAMETASONA 17 - VALERATO - GENTAMICINA- MICONAZOL NITRATO

Forma Farmacéutica CREMA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1276/08

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-024641-06-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Titularidad	INVESTI FARMA S.A.	NOVA ARGENTIA S.A.
Nombre	IF - 4227/ BETAMETASONA 17 - VALERATO - GENTAMICINA- MICONAZOL NITRATO	DEPOCORT BIOTIC / BETAMETASONA 17 - VALERATO - GENTAMICINA- MICONAZOL NITRATO

Handwritten signature



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

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT.

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 la firma NOVA ARGENTIA S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 54.399, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

30 MAR 2011
.....

Expediente N° 1-47-0000-023026-10-6

DISPOSICIÓN N° **2158**

CC

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

File