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

DISPOSICIÓN Nº 1382

BUENOS AIRES, 07 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-021301-11-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal BUTEMICOT / BETAMETASONA VALERATO -GENTAMICINA (COMO SULFATO) – MICONAZOL NITRATO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA; BETAMETASONA VALERATO 0,10 g/100 g - GENTAMICINA (COMO SULFATO) 0,10 g/100 g – MICONAZOL NITRATO 2 g/100 g; aprobado por Disposición autorizante Nº 0093/10 y Certificado Nº 55.321.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 a fojas 17 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BUTEMICOT / BETAMETASONA VALERATO -GENTAMICINA (COMO SULFATO) – MICONAZOL NITRATO, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase 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 Nº 55.321 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y

DISPOSICIÓN Nº 1382

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

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

Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-021301-11-4

DISPOSICIÓN Nº 1382

nc

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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 1382 los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 55.321 y de acuerdo a lo solicitado por BUTEMICOT / BETAMETASONA VALERATO -GENTAMICINA (COMO SULFATO) – MICONAZOL NITRATO, la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: BUTEMICOT / BETAMETASONA VALERATO - GENTAMICINA (COMO SULFATO) – MICONAZOL NITRATO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA; BETAMETASONA VALERATO 0,10 g/100 g - GENTAMICINA (COMO SULFATO) 0,10 g/100 g – MICONAZOL NITRATO 2 g/100 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0093/10 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-022891-07-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 g. de crema contiene: Betametasona Valerato 0,10 g.; Gentamicina (como	Cada 100 g. de crema contiene: Betametasona Valerato 0,10 g.; Gentamicina (como

	Sulfato) 0,10 g.; Miconazol nitrato 2,00 g; Alcohol cetoestearílico 9,00 g; Cetomacrogol 1000 2,00 g.; Alcohol estearílico 7,2 g.; Vaselina sólida 15,00 g.; Vaselina líquida 4,00 g.; Alcohol Bencílico 3,00 g; ; Hidróxido de sodio 0,014 g; Colorante Rojo Punzó 4 R 0,025 g; Agua purificada c.s.p. 100,0 g.-	Sulfato) 0,10 g.; Miconazol nitrato 2,00 g; Alcohol cetoestearílico 9,00 g Cetomacrogol 1000 2,00 g.; Vaselina sólida 15,00 g.; Vaselina líquida 4,00 g.; Alcohol Bencílico 3,00 g; Hidróxido de sodio 0,014 g; Agua purificada c.s.p. 100,0 g.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a SAVANT PHARM S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 55.321 en la Ciudad de Buenos Aires, a los ..07 MAR 2012..días, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-021301-11-4

DISPOSICIÓN Nº 1382

nc

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