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

DISPOSICIÓN N° 1795

BUENOS AIRES, 27 MAR 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-13982-11-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada CORTICAS / BETAMETASONA.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto Nº 150/92 (t.o. Decreto Nº 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho 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 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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. para la especialidad medicinal que se denomina CORTICAS / BETAMETASONA la nueva forma farmacéutica de CREMA, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 54737 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 162 a 176.

ARTICULO 4º.- Inscríbase la/s nueva/s forma/s farmacéutica/s autorizada

en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5º. - Anótese; 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; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-13982-11-8
DISPOSICIÓN Nº 1795

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

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....1795....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54737, y de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: CORTICAS
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: BETAMETASONA
- FORMA FARMACÉUTICA: CREMA
- CONCENTRACIÓN: BETAMETASONA 17 VALERATO 0,122 g.
- EXCIPIENTES: POLISORBATO 60 1,8 g, CERAL PW 7,2 g, VASELINA LIQUIDA 6 g, VASELINA SOLIDA 15 g, FOSFATO DE SODIO MONOBASICO MONOHIDRATO 0,26 g, METILPARABENO 0,2 g, PROPILPARABENO 0,02 g, PROPILENGLICOL 6 g, HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. PH 3,5 - 6,5, ACIDO FOSFORICO C.S.P. PH 3,5 - 6,5, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 g.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: POMO DE ALUMINIO CON BARNIZ INTERIOR Y TAPA PLASTICA, CONTENIENDO 15 g, 20 g Y 30 g.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: TREINTA Y SEIS (36) MESES; CONSERVADO

A TEMPERATURA MENOR A 30ºC.

- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: AV. BOYACA 229/37/41/49/63/65; TERRERO 250/52/60 Y BACACAY 1843/45, C.A.B.A. (LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.).
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5609/08.
- Expediente trámite de autorización 1-47-18795-07-2.

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 LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., Certificado de Autorización n° 54737, en la Ciudad de Buenos Aires, ...27 MAR 2012.....

Expediente nº 1-47-13982-11-8

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº 1795

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