



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 1350

01 MAR 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-019743-12-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYMOS S.A.C.I. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada MENCOCRIN / BETAMETASONA 17 VALERATO - ÁCIDO SALICÍLICO - SOLUCIÓN DE COALTAR SAPONIFICADO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN, BETAMETASONA 17 VALERATO 0,1 g% - ÁCIDO SALICÍLICO 2,0 g% - SOLUCIÓN DE COALTAR SAPONIFICADO AL 5% 5 g%, autorizada por el Certificado N° 24.287.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 29 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 1350

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma RAYMOS S.A.C.I., propietaria de la Especialidad Medicinal MENCOCRIN / BETAMETASONA 17 VALERATO - ÁCIDO SALICÍLICO - SOLUCIÓN DE COALTAR SAPONIFICADO, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 100 g de solución tópica contiene: Betametasona 17 valerato 0,1 g, Ácido Salicílico 2,0 g, Solución de Coaltar saponificado al 5% 5,0 g, Glicerina 3,28 g, Esencia 0,82 g, Alcohol isopropílico 48,0 g, Agua c.s.p..

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 24.287, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-019743-12-2

DISPOSICIÓN N° 1350

nc

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