



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 3018

BUENOS AIRES, 30 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015396-15-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DENVERCORT / BETAMETASONA (COMO 17-VALERATO DE BETAMETASONA), Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA, BETAMETASONA (COMO 17-VALERATO DE BETAMETASONA) 0,1 g/100 g, aprobado por Disposición autorizante N° 7287/06 y Certificado N° 53.453.

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

UP

✓ 7



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

DISPOSICIÓN N° 3018

Que a fojas 28 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma DENVER FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DENVERCORT / BETAMETASONA (COMO 17-VALERATO DE BETAMETASONA), Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA, BETAMETASONA (COMO 17-VALERATO DE BETAMETASONA) 0,1 g/100 g, 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 N° 53.453 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

VP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº 3 0 1 8

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-015396-15-4

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

3 0 1 8

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 3018 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 53.453 y de acuerdo a lo solicitado por DENVER FARMA S.A., 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: DENVERCORT / BETAMETASONA (COMO 17-VALERATO DE BETAMETASONA), Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA, BETAMETASONA (COMO 17-VALERATO DE BETAMETASONA) 0,1 g/100 g.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7287/06 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-009482-06-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 gr de crema contiene: Betametasona (como 17-Valerato de Betametasona) 0,10 g, Cera autoemulsionable 5,00 g, Vaselina líquida 10,00 g, Alcohol cetosteárico 5,00 g, Monoestearato de glicerilo 3,00 g, Polietilenglicol 400 20,00 g, Polisorbato 80 0,10 g,	Cada 100 gr de crema contiene: Betametasona (como 17-Valerato de Betametasona) 0,10 g, Cera autoemulsionable 4,00 g, Vaselina líquida 10,00 g, Alcohol cetosteárico 4,00 g, Monoestearato de glicerilo 2,00 g, Polietilenglicol 400 20,00 g, Polisorbato 80 0,10 g, Propilparabeno 0,08 g,



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

	Propilparabeno 0,08 g, Metilparabeno 0,15 g, Agua purificada c.s.p. 100,00 g.- -----	Metilparabeno 0,15 g, Bisulfito de sodio 0,10 g, EDTA disodico 0,10 g, Agua purificada c.s.p. 100,00 g.---
--	---	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a DENVER FARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 53.453 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **30 MAR 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-015396-15-4

DISPOSICIÓN N° **3018**

Jfs


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP
