



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° 2124

BUENOS AIRES, 01 MAR. 2017

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-015872-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ANDRATX PHARMA S.A. representante en el país de LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD. A / S solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada FUCICORT / ÁCIDO FUSÍDICO - VALERATO DE BETAMETASONA, forma farmacéutica y concentración: CREMA, ÁCIDO FUSÍDICO 20 mg / g - VALERATO DE BETAMETASONA 1 mg / g, autorizada por el Certificado N° 43.899.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que de fojas 14 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°: 1.490/92 y 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° **2124**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ANDRATX PHARMA S.A. representante en el país de LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD. A / S propietaria de la Especialidad Medicinal FUCICORT / ÁCIDO FUSÍDICO - VALERATO DE BETAMETASONA, forma farmacéutica y concentración: CREMA, ÁCIDO FUSÍDICO 20 mg / g - VALERATO DE BETAMETASONA 1 mg / g, la nueva presentación de venta de: Envase que contiene 30 gr además de los ya autorizados.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.899 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-015872-16-1

DISPOSICIÓN N°

2124

ji


DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.