



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° 2402

BUENOS AIRES, 13 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014822-16-0 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 el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada REPLIDERM TRIPLE / BETAMETASONA VALERATO - GENTAMICINA - MICONAZOL NITRATO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, BETAMETASONA VALERATO 0,1 g - GENTAMICINA (COMO SULFATO) 0,1 g - MICONAZOL NITRATO 2 g; aprobado por Disposición autorizante N° 0093/10 y Certificado N° 55.321.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nombre.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de

UP
S
7



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 402

Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 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 SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada REPLIDERM TRIPLE / BETAMETASONA VALERATO - GENTAMICINA - MICONAZOL NITRATO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, BETAMETASONA VALERATO 0,1 g - GENTAMICINA (COMO SULFATO) 0,1 g - MICONAZOL NITRATO 2 g; a cambiar el nombre comercial, 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



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 2402

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.321 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014822-16-0

DISPOSICION N° 2402

Jfs

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y **2403** Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°

....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.321 y de acuerdo a lo solicitado por SAVANT PHARM 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: REPLIDERM TRIPLE / BETAMETASONA VALERATO - GENTAMICINA - MICONAZOL NITRATO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, BETAMETASONA VALERATO 0,1 g - GENTAMICINA (COMO SULFATO) 0,1 g - MICONAZOL NITRATO 2 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0093/10 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-022891-07-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Nombre	REPLIDERM TRIPLE.-	CIPROCORT.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a SAVANT PHARM S.A., titular del Certificado de Autorización N° 55.321 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
13 MAR. 2017.....de 2017

Expediente N° 1-0047-0000-014822-16-0

DISPOSICION N° **2402**

Jfs

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