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

DISPOSICIÓN N° 6836

BUENOS AIRES, 04 OCT 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-139/10-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A. solicita nuevas formas farmacéuticas para la especialidad medicinal denominada PERFRACTORT / CLOBETASOL PROPIONATO; Certificado nº 52.566 .

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A. para la especialidad medicinal que se denominará PERFRACTORT / CLOBETASOL PROPIONATO las nuevas formas farmacéuticas de SHAMPOO y LOCION TOPICA, 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 52.566 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes

de fojas 388 a 414.

ARTICULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5°.- Inscríbase la/s nueva/s forma/s farmacéutica/s autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6°. - 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. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-139/10-4

DISPOSICIÓN Nº 6836

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.....6836....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 52.566, y de acuerdo con lo solicitado por la firma FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A. la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6252/05.
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-12952/04-0.
- Lugar de Elaboración: Escalada 133, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

- NOMBRE COMERCIAL (1): PERFRACTORT
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: CLOBETASOL PROPIONATO
- FORMA FARMACÉUTICA: SHAMPOO
- CONCENTRACIÓN: CLOBETASOL MICRONIZADO (como PROPIONATO) 0,05 G/ 100 ML
- EXCIPIENTES: cada 100 ML: PROPILENGLICOL 1 G, ALCOHOL ETILICO 0,50 G, BETAINA DE COCO 2,50 G, LAURIL SULFATO DE SODIO 12 G, METILPARABENO 0,08 G, ETILPARABENO 0,02 G, ACIDO CITRICO 0,05 G, YELLOW 5 CL 19140 0,0008 G, YELLOW 6 CL 15985 0,0004 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML .

- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: FRASCO DE PEMD CON TAPA A ROSCA; 60 ML, 120 ML, 200 ML.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.

- NOMBRE COMERCIAL (2): PERFRACTORT
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: CLOBETASOL PROPIONATO
- FORMA FARMACÉUTICA: LOCION TOPICA
- CONCENTRACIÓN: CLOBETASOL MICRONIZADO (como PROPIONATO) 0,05 G/ 100 ML.
- EXCIPIENTES: cada 100 ML: HYPROMELLOSA 6 G, PROPILENGLICOL 20 G, ACEITE MINERAL 8 G, POLIETILENGLICOL 400 2,50 G, CARBOPOL 1342 0,50 G, HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. PH , AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: FRASCO DE PEMD CON INSERTO GOTERO; 40 ML, 60 ML, 120 ML.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.

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

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 FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A. , Certificado de Autorización n° 52.566 , en la Ciudad de Buenos Aires, 04 OCT 2011 .....

Expediente nº 1-47-139/10-4

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº 6836

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