



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

DISPOSICIÓN N° 8626

BUENOS AIRES, 19 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008346-15-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal CLOBETASOL BIOSINTEX / 17-PROPIONATO DE CLOBETASOL, Forma farmacéutica y concentración: UNGÜENTO - LOCION - CREMA, 17-PROPIONATO DE CLOBETASOL 0,05 g, aprobado por Disposición autorizante N° 1197/09 y Certificado N° 54.935.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N°: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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.

Rp.
[Handwritten signature]



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8626

Que a fojas 30 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BIOSINTEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CLOBETASOL BIOSINTEX / 17-PROPIONATO DE CLOBETASOL, Forma farmacéutica y concentración: UNGÜENTO - LOCION - CREMA, 17-PROPIONATO DE CLOBETASOL 0,05 g, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.935 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

Rp.



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

DISPOSICIÓN N° 8626

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

Expediente N° 1-0047-0000-008346-15-9

DISPOSICIÓN N° 8626

Jfs

Ro

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

fo.



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° **8626**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.935, y de acuerdo a lo solicitado por BIOSINTEX S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: CLOBETASOL BIOSINTEX / 17-PROPIONATO DE CLOBETASOL, Forma farmacéutica y concentración: UNGÜENTO - LOCION - CREMA, 17-PROPIONATO DE CLOBETASOL 0,05 g.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1197/09.

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-023001-07-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	CLOBETASOL BIOSINTEX.-	KLOMADEX.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BIOSINTEX S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.935 en la



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

Ciudad de Buenos Aires, a los días 19 OCT 2015, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-008346-15-9

DISPOSICIÓN Nº 8628

Jfs

ms

sp.

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.