



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **6694**

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

BUENOS AIRES,

30 SEP 2011

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-607/11-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI - FARMA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado CLOBESOL/CLOBETASOL 17 - PROPIONATO 0,05 g./ 100 g.; forma/s farmacéutica/s: LOCION TOPICA.

Que por Certificado N°: 38855, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n°5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6694

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma INVESTI - FARMA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: CLOBESOL; nombre/s genérico/s: CLOBETASOL 17 - PROPIONATO 0,05 g./ 100 g.; forma/s farmacéutica/s: LOCION TOPICA; Certificado N° 38855, la que será elaborada en BROBEL S.R.L. sito en CORONEL MENDEZ 438/40 - WILDE - PARTIDO DE AVELLANEDA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada en ROEMMERS S.A.I.C.F

sito en ÁLVARO BARROS N° 1113 - LUIS GUILLÓN - PROVINCIA DE

RP



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

6694

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-607/11-9

DISPOSICION N°

6694

vio

gs

rs

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.