



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX -2024-18793410-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX -2024-18793410-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. solicita el cambio de denominación de la forma farmacéutica y el cambio de presentaciones de venta para la Especialidad Medicinal denominada FUSIMED B CREMA / ÁCIDO FUSÍDICO – BETAMETASONA, Forma Farmacéutica y Concentración: Emulsión, Ácido fusídico 2 g% (como Fusidato sódico 2,05 g%) y Betametasona 0,1 g% (como Betametasona dipropionato 0,129 g%); aprobado por Certificado N° 58.970

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de denominación de la forma farmacéutica y presentaciones de venta.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 sus modificatorios.

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FUSIMED B CREMA / ÁCIDO FUSIDICO – BETAMETASONA; Forma Farmacéutica y Concentración: Emulsión, Ácido fusídico 2 g% (como Fusidato sódico 2,05 g%) y Betametasona 0,1 g% (como Betametasona dipropionato 0,129 g%), a cambiar la denominación de la forma farmacéutica que en lo sucesivo será: Crema. –

ARTICULO 2°. – Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FUSIMED B CREMA / ÁCIDO FUSIDICO – BETAMETASONA; Forma Farmacéutica y Concentración: Emulsión, Ácido fusídico 2 g% (como Fusidato sódico 2,05 g%) y Betametasona 0,1 g% (como Betametasona dipropionato 0,129 g%), a cambiar las presentaciones de venta que en lo sucesivo serán: Pomos conteniendo 15 g. Se mantienen las presentaciones en Pomos conteniendo 30 g y 50 g y se da de baja la presentación en Pomos conteniendo 20 g.

ARTICULO 3°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.970, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 2024-18793410-APN-DGA#ANMAT

LG

rl