



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-40209482-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-40209482-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 CASSARA S.R.L., solicita la cancelación y la nueva presentación para la Especialidad Medicinal FUSIMED B CREMA / ACIDO FUSIDICO – BETAMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: EMULSION, ACIDO FUSIDICO 2 g/100 g (COMO FUSIDATO SODICO 2,05 g%) – BETAMETASONA 0,1 g/100 g (COMO BETAMETASONA DIPROPIONATO 0,129 g%); aprobado por Certificado N° 58.970.

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 la nueva presentación.

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada FUSIMED B CREMA / ACIDO FUSIDICO – BETAMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: EMULSION, ACIDO FUSIDICO 2 g/100 g (COMO FUSIDATO SODICO 2,05 g%) – BETAMETASONA 0,1 g/100 g (COMO BETAMETASONA DIPROPIONATO 0,129 g%); la nueva presentación como se detalla a continuación: Pomos que contienen 20 g y 50 g de emulsión cada uno, además de la presentación previamente autorizada por 30 g.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FUSIMED B CREMA / ACIDO FUSIDICO – BETAMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: EMULSION, ACIDO FUSIDICO 2 g/100 g (COMO FUSIDATO SODICO 2,05 g%) – BETAMETASONA 0,1 g/100 g (COMO BETAMETASONA DIPROPIONATO 0,129 g%); a cancelar la presentación que se detalla a continuación: Pomo que contiene 15 g de emulsión.

ARTICULO 3º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.970, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2022-40209482-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv