



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: Expediente 2021-72168234- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente 2021-72168234- -APN-DGA#ANMAT 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal VITACORTIL B / BETAMETASONA; Forma Farmacéutica y Concentración: Crema dérmica, Betametasona (como dipropionato) 0,05 g/ 100 g; aprobado por Certificado N° 53.856.

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 autorización automática de cambio de excipientes.

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 BIOSINTEX S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VITACORTIL B / BETAMETASONA; Forma Farmacéutica y Concentración: Crema dérmica, Betametasona (como dipropionato) 0,05 g/ 100 g; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 100 g de crema

contiene: BETAMETASONA (como dipropionato) 0,06 g; Vaselina solida 15 g; Alcohol cetosteárico 9 g; Vaselina líquida 4 g; Cetomacrogol 1000 2 g; Citrato de sodio anhidro 1,3 g; Ácido cítrico anhidro 0,2 g; Metilparabeno 0,18 g; Metabisulfito de sodio 0,05 g; Propilparabeno 0,05 g; Butilhidroxianisol 0,05 g; Agua purificada c.s.p. 100 g. -

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.856 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- 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.

Expediente 2021-72168234- -APN-DGA#ANMAT

LG

Mbv