



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-18286514-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-18286514-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal PERFRACORT / CLOBETASOL PROPIONATO, Forma Farmacéutica y Concentración: LOCION TOPICA / CLOBETASOL MICRONIZADO (COMO PROPIONATO) 0.05 g/100 ml, aprobado por Certificado N° 52.566.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de 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 FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PERFRACORT / CLOBETASOL PROPIONATO, Forma Farmacéutica y Concentración: LOCION TOPICA / CLOBETASOL MICRONIZADO (COMO PROPIONATO) 0.05 g/100 ml, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml de loción tópica contiene: Clobetasol (como Clobetasol propionato micronizado) 50 mg; Propilenglicol 20,00 g; Alcohol etílico 47,00 g; Metilparabeno 0,20 g; Propilparabeno 0,10 g;

Agua purificada c.s.p. 100 ml.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.566 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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-2019-18286514-APN-DGA#ANMAT