



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **4208**

BUENOS AIRES, **29 JUL 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008711-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A., solicita modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal DENVERCREM / BETAMETASONA (VALERATO) – GENTAMICINA (SULFATO) – MICONAZOL (NITRATO), Forma farmacéutica y concentración: CREMA, BETAMETASONA – 17 VALERATO 0,10g/100g – GENTAMICINA (COMO SULFATO) 0,10g/100g – MICONAZOL NITRATO 2g/100g, aprobado por Disposición autorizante Nº 7103/99 y Certificado Nº 48.382.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ind

de
H



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN ANMAT

208

Que a fojas 20 y 21 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma DENVER FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DENVERCREM / BETAMETASONA (VALERATO) – GENTAMICINA (SULFATO) – MICONAZOL (NITRATO), Forma farmacéutica y concentración: CREMA, BETAMETASONA – 17 VALERATO 0,10g/100g – GENTAMICINA (COMO SULFATO) 0,10g/100g – MICONAZOL NITRATO 2g/100g, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.382 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento

ul
7
A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **4208**

de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-008711-10-1

DISPOSICION N°

js

4208


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A. N. M. A. T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4208**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.382 y de acuerdo a lo solicitado por DENVER FARMA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: DENVERCREM / BETAMETASONA (VALERATO) – GENTAMICINA (SULFATO) – MICONAZOL (NITRATO), Forma farmacéutica y concentración: CREMA, BETAMETASONA – 17 VALERATO 0,10g/100g – GENTAMICINA (COMO SULFATO) 0,10g/100g – MICONAZOL NITRATO 2g/100g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7103/99 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-011291-98-2.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio Excipientes	de	Cada 100g de Crema contiene: Gentamicina (como sulfato) 0,10g, 17-Valerato de Betametasona 0,10g, Nitrato de Miconazol 2,00g, Cera autoemulsionable 5,00g, Vaselina líquida 10,00g,	Cada 100g de Crema contiene: Gentamicina (como sulfato) 0,10g, 17-Valerato de Betametasona 0,10g, Nitrato de Miconazol 2,00g, Cera autoemulsionable 8,00g, Vaselina líquida 10,00g,

Handwritten signatures and initials:
 W
 H



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

	Alcohol Cetoestearílico 5,00g, Monoestearato de glicerilo 3,00g, Polietilenglicol 400 20,00g, Tween 80 0,10g, Metilparabeno 0,10g, Propilparabeno 0,08g, Colorante rojo punzó 0,30mg, Agua desionizada c.s.p. 100,00g.-	Vaselina sólida 20,00g, Propilenglicol 10,00g, Edetato disódico 0,10g, Polisorbato 80 0,10g, Metilparabeno 0,15g, Propilparabeno 0,08g, Agua purificada c.s.p. 100,00g.-
--	--	--

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a DENVER FARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 48.382 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **29 JUL 2010'** de 2010.

Expediente N° 1-0047-0000-008711-10-1

DISPOSICION N°

4208

js

[Handwritten initials]

[Handwritten signature]
 DR. CARLOS CHIALE
 INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.