



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-3116-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 4 de Abril de 2018

**Referencia:** 1-0047-0000-007519-17-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007519-17-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita cambio de excipientes y nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal DICASONE 0.6 / BETAMETASONA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RANURADOS, BETAMETASONA 0,6 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 7769/06 y Certificado N° 53.469.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y nueva envase primario.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTICULO 1°.-** Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DICASONE 0.6 / BETAMETASONA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RANURADOS, BETAMETASONA 0,6 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2018-04574482-APN-DERM#ANMAT.

**ARTICULO 2°.-** Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal ya mencionada, el nuevo envase primario que en lo sucesivo será: Blíster PVC/PCTFE (ACLAR) incoloro con protección anti UV/AL.

**ARTICULO 3°.-** Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el que deberá agregarse al Certificado N° 53.469 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

**ARTICULO 4°.-** 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 N° 1-0047-0000-007519-17-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.04.04 09:47:50 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117584  
Date: 2018.04.04 09:47:52 -03'00'

## ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma BALIARDA S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N° 53.469 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: DICASONE 0.6 /  
BETAMETASONA, Forma Farmacéutica y Concentración:  
COMPRIMIDOS RANURADOS, BETAMETASONA 0,6 mg.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido ranurado de DICASONE 0.6 contiene: Betametasona 0,60 mg, Cellactose 80 180,00 mg, Croscarmelosa sódica 6,00 mg, Estearato de magnesio 3,40 mg.----- -----	Cada comprimido ranurado de DICASONE 0.6 contiene: Betametasona 0,60 mg, Cellactose 80 179,90 mg, Croscarmelosa sódica 6,00 mg, Estearato de magnesio 3,40 mg, Oxido férrico amarillo 10 0,10 mg.-----

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-0047-0000-007519-17-4

IF-2018-04574482-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-04574482-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 26 de Enero de 2018

**Referencia:** Anexo 7519-17-4 Certif 53469

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.01.26 12:46:11 -03'00'

Valeria Pallavicini  
Jefe I  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.01.26 12:46:13 -03'00'