



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-6734-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-6734-17-1 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 para la Especialidad Medicinal HISTADICASONE / BETAMETASONA - DESLORATADINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BETAMETASONA 0,6 mg – DESLORATADINA 5 mg Y JARABE, BETAMETASONA 0,05 mg / ml – DESLORATADINA 1 mg / ml, aprobado por Disposición autorizante N° 84/10 y Certificado N° 55.328.

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.

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 HISTADICASONE / BETAMETASONA - DESLORATADINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BETAMETASONA 0,6 mg – DESLORATADINA 5 mg Y JARABE, BETAMETASONA 0,05 mg / ml – DESLORATADINA 1 mg / ml, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2018-09313374-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el que deberá agregarse al Certificado N° 55.328 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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.

Expediente N° 1-0047-0000-6734-17-1

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° 55.328 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: HISTADICASONE / BETAMETASONA – DESLORATADINA.-

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BETAMETASONA 0,6 mg – DESLORATADINA 5 mg Y JARABE, BETAMETASONA 0,05 mg / ml – DESLORATADINA 1 mg / ml.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto de Histadicasone contiene: Betametasona 0,60 mg, Desloratadina 5,00 mg. Excipientes: Cellactoso 80 105,00 mg, Croscarmelosa sódica 4,00, Estearato de magnesio 2,30 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 0,954, Talco 1,908 mg, Dióxido de titanio 0,954 mg, Polietilenglicol 6000 0,477 mg, Propilenglicol 0,494, Povidona 0,191 mg, Oxido férrico rojo 0,023 mg, Laurilsulfato de sodio 0,60 mg.----- Cada ml de jarabe de	Cada comprimido recubierto de Histadicasone contiene: Betametasona 0,60 mg, Desloratadina 5,00 mg. Excipientes: Cellactose 80 105,60 mg, Croscarmelosa sódica 4,00, Estearato de magnesio 2,30 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 0,954, Talco 1,908 mg, Dióxido de titanio 0,954 mg, Polietilenglicol 6000 0,477 mg, Propilenglicol 0,494, Povidona 0,191 mg, Oxido férrico rojo 0,023 mg.----- Cada ml de jarabe de Histadicasone contiene: Betametasona 0,05 mg, Desloratadina 1 mg.

	<p>Histadicasone contiene: Betametasona 0,05 mg, Desloratadina 1 mg. Excipientes:Sorbitol 70 % 350,00 mg, Propilenglicol 75,00 mg, Acido cítrico 0,45 mg, Edeato disódico 1,00 mg, Azúcar 400,00 mg, Benzoato de sodio 2,00 mg, Metilparabeno 1,00 mg, Propilparabeno 0,10 mg, Citrato de sodio dihidrato 3,00 mg, Esencia de banana 1,00 mg, Agua purificada c.s.p. 1,00 ml.---</p>	<p>Excipientes:Sorbitol 70 % 150,00 mg, Propilenglicol 100,00 mg, Acido cítrico 0,50 mg, , Edeato disódico 0,25 mg, Azúcar 490,00 mg, Benzoato de sodio 1,00 mg, Metilparabeno 1,00 mg, Propilparabeno 0,30 mg, Citrato de sodio dihidrato 1,26 mg, Esencia de bana liquida 1,00 mg, Agua purificada c.s.p. 1,00 ml.----- ----- -----</p>
--	--	--

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

Expediente N° 1-0047-0000-6734-17-1

flb



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 6734-17-1 ANEXO EXCIPIENTES

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.