



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

DISPOSICIÓN N° 8294

BUENOS AIRES, 09 DIC 2014

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-014538-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada BETASONE G / BETAMETASONA (COMO FOSFATO SÓDICO), forma farmacéutica y concentración: GOTAS, BETAMETASONA (COMO FOSFATO SÓDICO) 50 mg/100 ml, autorizada por el Certificado N° 46.178.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 13 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N° 8294

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal BETASONE G / BETAMETASONA (COMO FOSFATO SÓDICO), forma farmacéutica y concentración: GOTAS, BETAMETASONA (COMO FOSFATO SÓDICO) 50 mg/100 ml, la nueva presentación de venta de: Envases conteniendo 32 frascos con 15 ml y 30 ml de solución para Uso Hospitalario Exclusivo, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.178 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada 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° 1-0047-0000-014538-14-7

DISPOSICIÓN N° 8294

nc


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.