



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-37419029- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-37419029- -APN-DGA#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita la unificación de los Certificados Nros. 31.023 y 43.893, inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, correspondiente a los productos denominados BETNOVATE CAPILAR / BETAMETASONA (como 17-VALERATO) y BETNOVATE CREMA / VALERATO DE BETAMESONA, forma farmacéutica loción y crema, respectivamente.

Que la documentación presentada por la peticionante cumple con los requisitos establecidos en la DI-2018-2810- -APN-ANMAT#MSYDS.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia sin objeciones que formular.

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:

ARTÍCULO 1º.- Unifícase en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de Certificado 31.023, el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros. 31.023 y 43.893, correspondientes a las especialidades medicinales denominadas BETNOVATE CAPILAR / BETAMETASONA (como 17-VALERATO) y BETNOVATE CREMA / VALERATO DE BETAMESONA, forma farmacéutica loción y crema, respectivamente; de titularidad de la firma UK GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED, representada en el país por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales N° 31.023, con los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros. 31.023 y 43.893, extendidos y fechados el 30 de noviembre de 1984 y el 17 de noviembre de 1994, respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- CANCELANSE los Certificados Nros. 31.023 y 43.893, extendidos y fechados el 30 de noviembre de 1984 y el 17 de noviembre de 1994, respectivamente, los que serán reemplazados por el mencionado en el artículo 1º de la presente disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica para la extensión del Certificado correspondiente. Notifíquese. Cumplido, archívese.

EX-2019-37419029- -APN-DGA#ANMAT

rp



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2019-37419029- -APN-DGA#ANMAT - CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 31.023

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N°
31.023**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: UK GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED

Representante en el país: GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6557

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: BETNOVATE CAPILAR

Nombre Genérico (IFA/s): BETAMETASONA (como 17-VALERATO)

Concentración: 0,1 %

Forma farmacéutica: LOCIÓN

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s)	Concentración / unidad de
---	---------------------------

(IFA)	medida
BETAMETASONA (como 17-VALERATO)	0,10 g
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
CARBOMER	0,25 g
ALCOHOL ISOPROPÍLICO	39,30 g
HIDRÓXIDO DE SODIO	c.s.p. pH
AGUA PURIFICADA	c.s.p. 100 g

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: Frasco de plástico HDPE

Contenido por envase primario: Envase conteniendo 15 ml, 30 ml y 50 ml

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo un frasco de 15 ml, 30 ml y 50 ml. Envase conteniendo 10 frascos de 15 ml y 30 ml

Presentaciones: Envase conteniendo un frasco de 15 ml, 30 ml, y 50 ml, la última de Uso Hospitalario Exclusivo. Envase conteniendo 10 frascos de 15 ml de Uso Hospitalario Exclusivo. Envase conteniendo 10 frascos de 30 ml de Uso Hospitalario Exclusivo.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: A temperatura inferior a los 25 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: D07AC01

Acción terapéutica: Corticosteroides, potente (Grupo III)

Vía/s de administración: TÓPICA

Indicaciones: Dermatitis del cuero cabelludo sensibles a los corticosteroides, como psoriasis, dermatitis seborreica e inflamación asociada con caspa severa.

Prospectos autorizados por DI-2018-4653-APN-ANMAT#MS.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a.Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
ASPEN BAD OLDESLOE GMBH	-	INDUSTRIESTRASSE 32 – 36, D-2343	BAD OLDESLOE	ALEMANIA

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
ASPEN BAD OLDESLOE GMBH	-	INDUSTRIESTRASSE 32 – 36, D-2343	BAD OLDESLOE	ALEMANIA

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
ASPEN BAD OLDESLOE GMBH	-	INDUSTRIESTRASSE 32 – 36, D-2343	BAD OLDESLOE	ALEMANIA

Nombre comercial: BETNOVATE CREMA

Nombre Genérico (IFA/s): 17-VALERATO DE BETAMETASONA

Concentración: 0,122 %

Forma farmacéutica: CREMA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
17-VALERATO DE BETAMETASONA	0,122 g
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
CLOROCRESOL	0,1 g
CETOMACROGOL 1000	1,8 g
ALCOHOL CETOESTEARÍLICO	7,2 g
VASELINA	15 g
VASELINA LÍQUIDA	6 g
FOSFATO DIHIDRÓGENO SÓDICO ANHIDRO	0,23 g
HIDRÓXIDO DE SODIO 4% p/v	c.s.p. pH
ÁCIDO FOSFÓRICO 10 % p/v	c.s.p. pH
AGUA PURIFICADA	c.s.p. 100 g

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: Tubo de Aluminio

Contenido por envase primario: Envase conteniendo 15 g y 30 g

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 15 g y 30 g

Presentaciones: Envase conteniendo 15 g y 30 g

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses.

Forma de conservación: A temperatura inferior a los 25 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: D07AC

Acción terapéutica: Corticosteroides, potente (Grupo III)

Vía/s de administración: TÓPICA

Indicaciones: El valerato de betametasona es un corticosteroide tópico potente indicado en adultos, ancianos y niños mayores de 1 año para el alivio de las manifestaciones inflamatorias y pruriginosas de las dermatosis sensibles a esteroides. Estas incluyen las siguientes: Dermatitis atópica (incluyendo dermatitis atópica infantil), Dermatitis numular (eczema discoide), Prurigo nodular, Psoriasis (excluyendo psoriasis en placas generalizada), Liquen simple crónico (neurodermitis) y liquen plano, Dermatitis seborreica, Dermatitis de contacto irritativa o alérgica, Lupus eritematoso discoide, Adjunto a la terapia con esteroides sistémicos en la eritrodermia generalizada, Reacciones por picadura de insecto.

Prospectos autorizados por DI-2018-5819-APN-ANMAT#MS.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a.Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA.	-	ESTRADA DOS BANDEIRANTES 8464	JACAREPAGÚA	BRASIL

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA.	-	ESTRADA DOS BANDEIRANTES	JACAREPAGÚA	BRASIL

		8464		
--	--	------	--	--

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA.	-	ESTRADA DOS BANDEIRANTES 8464	JACAREPAGÚA	BRASIL

4. VIGENCIA: El presente Certificado tendrá vigencia hasta el 30 de noviembre de 2024.-

5. OBSERVACIONES

Se unificaron los Certificados Nros. 31.023 y 43.893; extendidos y fechados el 30 de noviembre de 1984 y el 17 de noviembre de 1994, respectivamente, por DI-2022-5857-APN-ANMAT#MS - EX-2019-37419029- -APN-DGA#ANMAT.-

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

SC – RS

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.25 15:35:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.25 15:35:48 -03:00