



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3544

BUENOS AIRES, 02 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002679-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada IF-4242 / BETAMETASONA, BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO), BETAMETASONA (COMO FOSFATO DISODICO), BETAMETASONA ACETATO, inscripta bajo el Certificado Nº 54.940.

6
Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93.

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 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1.271/13.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3544

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada IF-4242 /
BETAMETASONA, BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO), BETAMETASONA (COMO
FOSFATO DISODICO), BETAMETASONA ACETATO, Certificado N° 54.940, cuyo titular es
la firma INVESTI FARMA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Modificaciones el que forma parte integral
de la presente Disposición, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

ARTÍCULO 3º. - Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a
sus efectos; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia
autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002679-14-1

DISPOSICIÓN N°

3544

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: INVESTI FARMA S.A.

Nombre Comercial: IF-4242

Nombre Genérico: BETAMETASONA, BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO),
BETAMETASONA (COMO FOSFATO DISODICO), BETAMETASONA ACETATO

Certificado N°: 54.940

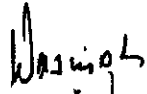
Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	11/03/2014	11/03/2019

Expediente N° 1-0047-0000-002679-14-1

DISPOSICIÓN N°:

mm

3544


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.