



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** Expediente 2022-17941976- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente 2022-17941976- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES S.E. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal BETAMETASONA LEM 0.1% / BETAMETASONA (COMO VALERATO); Forma Farmacéutica y Concentración: Crema, Betametasona (como Valerato) 0.1 g/ 100 g; aprobado por Certificado N° 53.325.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES S.E.

propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BETAMETASONA LEM 0.1% / BETAMETASONA (COMO VALERATO); Forma Farmacéutica y Concentración: Crema, Betametasona (como Valerato) 0.1 g/ 100 g; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Betametasona (como valerato) 0,1 g; Vaselina liquida 4,44 ml; Propilenglicol 7,41 ml; Alcohol cetosteárico 5,33 g; Polyoxyl 20 cetostearyl ether 1,33 g; Estearato de etilenglicol 2,22 g; Propilparabeno 0,10 g; Metilparabeno 0,10 g; Citrato de potasio 0,06 g; Ácido cítrico 0,04 g; Agua purificada C.S.P. 100 g. -

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.325 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- 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 2022-17941976- -APN-DGA#ANMAT

LG

Mbv