



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 1671

BUENOS AIRES, 09 ABR 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020041-09-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita modificación de cambio de excipientes y el cambio de envase primario, para la Especialidad Medicinal CORTICAS L / BETAMETASONA - LORATADINA, Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, BETAMETASONA 0,05mg, LORATADINA 1,00mg/ml; COMPRIMIDOS, BETAMETASONA 0,250mg, LORATADINA 5,000mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 5578/09 y Certificado Nº 55.246.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y cambio de envase primario.

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 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

17671

Que a fojas 82 obra el informe técnico favorable del INAME.

Que a fojas 84 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CORTICAS L / BETAMETASONA - LORATADINA, a cambiar los excipientes, sólo para la Forma farmacéutica SOLUCION ORAL, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma mencionada en el Artículo anterior, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CORTICAS L / BETAMETASONA - LORATADINA, a cambiar el envase primario de: Blister AL /PVC/ PVDC Ambar con Protección UV, además de los aprobados anteriormente, sólo para la Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

1671

ARTICULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.246 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-020041-09-1

DISPOSICION N°

js

1671

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas.
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A. 7.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1671** a los efectos de su anéxado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.246 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: SOLUCION ORAL, BETAMETASONA 0,05mg, LORATADINA 1,00mg/ml; COMPRIMIDOS, BETAMETASONA 0,250mg, LORATADINA 5,000mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5578/09 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-001801-09-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes para la F. Farmacéutica SOLUCION ORAL.-	Cada 1ml de Solución oral contiene: Betametasona 0,050mg, Loratadina 1,000mg, Propilenglicol 170,000mg, Benzoato de Sodio 1,000mg, Ciclamato de Sodio 0,250mg, Sacarina Sódica 0,500mg, Glicerina 185,000mg, Ácido Cítrico 9,700mg, Esencia de frutilla 0,002ml, Solución de Sorbitol 70% 150,000mg, Rojo	Cada 1ml de Solución oral contiene: Betametasona 0,050mg, Loratadina 1,000mg, Propilenglicol 170,000mg, Benzoato de Sodio 3,000mg, Ciclamato de Sodio 0,250mg, Sacarina Sódica 0,500mg, Glicerina 185,000mg, Ácido Cítrico anhidro 9,700mg, Esencia de frutilla 0,002ml, Solución de Sorbitol 70% 150,000mg, Azúcar 400,000mg, Agua purificada c.s.p. 1,000ml.-



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

	Punzó 4R 0,015mg, Azúcar 400,000mg, Agua purificada c.s.p. 1,000ml.-	
Cambio de envase primario para la F. Farmacéutica COMPRIMIDOS.-	Blister AL/ PVC/ PVDC Cristal con protección UV.-	Blister AL / PVC / PVDC Ambar con protección UV, además del ya autorizado.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización N° 55.246 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **09 ABR 2010** de 2010.

Expediente N° 1-0047-0000-020041-09-1

DISPOSICION N°

js

7671


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.