



*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° **1921**

BUENOS AIRES, **27 ABR 2010**

VISTO la Disposición ANMAT n° 6897/00 y el Expediente n° 1-47-1110-118/10-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Qué por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado RAPIBETACORT / BETAMETASONA (COMO FOSFATO DISODICO) 8 mg, forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE.

Que por Certificado N°: 39.475, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 2° de la Disposición ANMAT n° 6897/00.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

RF



*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° 921

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos.  
1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

Vº  
ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. la  
comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es:  
RAPIBETACORT; nombre/s genérico/s: BETAMETASONA (COMO FOSFATO  
DISODICO) 8 mg; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE; Certificado N°  
39.475, la que será elaborada en LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. sito en  
CARHUE 1096 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA  
ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,  
haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al  
Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-118/10-8

DISPOSICION N°

rr  
29

921

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