



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 2464

BUENOS AIRES, 24 ABR 2013

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-004269-13-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada BETASONE G RETARD / BETAMETASONA ACETATO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE RETARD, BETAMETASONA ACETATO 3 mg/ml; autorizada por el Certificado N° 46.178.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 26 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 2464

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal BETASONE G RETARD / BETAMETASONA ACETATO, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada ml de solución inyectable contiene: Betametasona acetato 3,0 mg, Betametasona fosfato sódico 3,9 mg, Fosfato dibásico de sodio anhidro 7,1 mg, Fosfato monobásico de sodio anhidro 3,4 mg, Edetato disódico 0,1 mg, Cloruro de Benzalconio 0,2 mg, Agua para inyectables c.s.p. 1 ml.

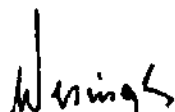
ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 46.178, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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 de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-004269-13-4

DISPOSICIÓN Nº 2464

nc


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.