



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

*"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"*

DISPOSICIÓN Nº **2243**

11 ABR 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020549-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos para la Especialidad Medicinal denominada DELTISONA RETARD / BETAMETASONA ACETATO - BETAMETASONA COMO FOSFATO DISÓDICO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION INYECTABLE, BETAMETASONA ACETATO 3 mg/ml - BETAMETASONA COMO FOSFATO DISÓDICO 3 mg/ml; aprobada por Certificado Nº 49.317.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición Nº: 5904/96.

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



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

*"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"*

DISPOSICIÓN Nº **2243**

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

Que a fojas 42 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos presentado para la Especialidad Medicinal denominada DELTISONA RETARD / BETAMETASONA ACETATO - BETAMETASONA COMO FOSFATO DISÓDICO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION INYECTABLE, BETAMETASONA ACETATO 3 mg/ml - BETAMETASONA COMO FOSFATO DISÓDICO 3 mg/ml, aprobada por Certificado Nº 49.317 y Disposición Nº 7913/00, propiedad de la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., cuyos textos constan de fojas 33 a 34, 36 a 37 y 39 a 40.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 7913/00 los rótulos autorizados por las fojas 33 a 34, de las



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 2243

aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - 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° 49.317 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-020549-13-1

DISPOSICIÓN N° 2243

js

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



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

"2014 - Año de Homaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2243** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.317 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: DELTISONA RETARD / BETAMETASONA ACETATO - BETAMETASONA COMO FOSFATO DISÓDICO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION INYECTABLE, BETAMETASONA ACETATO 3 mg/ml - BETAMETASONA COMO FOSFATO DISÓDICO 3 mg/ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7913/00.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-000840-00-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos.	Anexo de Disposición N° 5066/13.-	Rótulos de fs. 33 a 34, 36 a 37 y 39 a 40, corresponde desglosar de fs. 33 a 34.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



2243



PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

**DELTISONA® Retard**  
**6 mg/ml**  
**BETAMETASONA ACETATO 3 mg/ml -BETAMETASONA 3 mg/ml**  
**Suspensión inyectable**  
**Vías Intralesional – Intradérmica – Intrabursal – Intraarticular – Periarticular –**  
**Intramuscular**  
**NO ADMINISTRAR POR VÍA INTRAVENOSA**

**Venta bajo receta**

**Industria Argentina**

**Contenido neto:** 1ml

Conservar entre 2°C y 25°C. No congelar.

Lote:

Vence:

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO (estuche)

**DELTISONA® Retard**  
**BETAMETASONA ACETATO 3 mg/ml**  
**BETAMETASONA 3 mg/ml** **6 mg/ml**  
**Suspensión inyectable**  
**Vías Intralesional – Intradérmica – Intrabursal –**  
**Intraarticular – Periarticular – Intramuscular**  
**No administrar por vía intravenosa**

**Venta bajo receta**

**Industria Argentina**

**COMPOSICIÓN**

Cada 1 ml contiene:

Betametasona acetato 3 mg

Betametasona (como fosfato disódico 3,9 mg) 3 mg

*Excipientes:*

Fosfato de sodio anhidro; fosfato monosódico monohidratado; edetato disódico, cloruro de benzalconio, agua para inyectables c.s.p. 1 ml.

**Contenido:** frasco ampolla con 1ml, jeringa y aguja descartable.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Conservar a temperatura ambiente entre 2°C y 25°C. No congelar.

**POSOLÓGIA:** según prescripción médica.

Lote:

Vence:

**MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Deltisona Retard\_RT\_sav002/Dic13

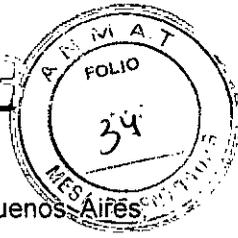
sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concepción A. M. Cantón  
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Verónica N. Aguilar  
Farmacéutica - M.N. 11.956  
Directora Técnica

Página 1 de 2



2243



Elaborado por: Laboratorio Pablo Cassará, Carhué 1096, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

**sanofi-aventis Argentina S.A.**

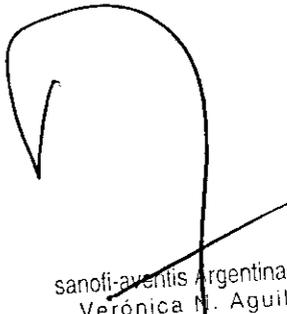
Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 49317

Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica.

  
sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concepción A. M. Cantón  
Apoderada

  
sanofi-aventis Argentina S.A.  
Verónica N. Aguilar  
Farmacéutica M.N. 11.956  
Directora Técnica

