



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

DISPOSICIÓN Nº

0395

BUENOS AIRES, 22 ENE 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004664-11-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita modificación de cambio de excipientes y cambio de envase primario, para la Especialidad Medicinal HISTADICASONE / DESLORATADINA + BETAMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, 1,00 mg/ml de DESLORATADINA - 0,05 mg/ml de BETAMETASONA - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 5,00 mg de DESLORATADINA - 0,60 mg de BETAMETASONA; aprobado por Disposición autorizante Nº 0084/10 y Certificado Nº 55.328.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros.: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes Y cambio de envase primario.

J.
ad
~



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

DISPOSICIÓN Nº **0395**

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.

Que a fojas 143 y 225 obra el informe técnico favorable del I.N.A.M.E.

Que a fojas 145 y 146 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 BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada HISTADICASONE / DESLORATADINA + BETAMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, 1,00 mg/ml de DESLORATADINA - 0,05 mg/ml de BETAMETASONA - COMPRIMIDOS



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

DISPOSICIÓN Nº **0395**

RECUBIERTOS, 5,00 mg de DESLORATADINA – 0,60 mg de BETAMETASONA;
a cambiar los excipientes y el nuevo envase primario, según consta en el
Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- 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 Nº 55.328 en los términos de la Disposición
ANMAT Nº 6077/97.

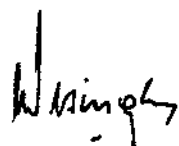
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado,
haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y
Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo
correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-004664-11-4

DISPOSICION Nº

js

0395


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
ANMAT





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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**0395**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.328 y de acuerdo a lo solicitado por BALIARDA S.A., 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: HISTADICASONE / DESLORATADINA + BETAMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, 1,00 mg/ml de DESLORATADINA - 0,05 mg/ml de BETAMETASONA - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 5,00 mg de DESLORATADINA - 0,60 mg de BETAMETASONA.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0084/10 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-005780-09-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada Comprimido recubierto de Histadicasone contiene: Desloratadina 5,00 mg,	Cada Comprimido recubierto de Histadicasone contiene: Desloratadina 5,00 mg,

Handwritten marks: a large '9' and the number '2'.



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

	<p>Betametasona 0,60 mg, Excipientes: Aerosil 200 1,00 mg, Celulosa microcristalina PH200 154,40 mg, Crospovidona 15,00 mg, Talco siliconado 4,00 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 2,67 mg, Talco 2,67 mg, Dióxido de titanio 1,33 mg, Polietilenglicol 6000 1,33 mg, Propilenglicol 1,38 mg, Povidona 0,53 mg, Oxido férrico amarillo 0,089 mg.----- ----- Cada ml de jarabe contiene: Desloratadina 1,00 mg, Betametasona 0,05 mg, Sorbitol 70% 200,00 mg, Propilenglicol 150,00 mg, Acido cítrico 0,10 mg, Acido sorbitol 1,00 mg, Azúcar 200,0 mg, Benzoato de sodio 2,00 mg, Metilparabeno 2,00 mg, Propilparabeno 0,20 mg, Sacarina sódica 10,00 mg, Esencia de banana 3,00 mg, NaOH c.s.p. pH 4,5 - 5,5, Agua destilada c.s.p. 1,00 ml.- -----</p>	<p>Betametasona 0,60 mg, Excipientes: Cellactoso 80 105,00 mg, Croscarmelosa sódica 4,00 mg, Laurilsulfato de sodio 0,60 mg, Estearato de magnesio 2,30 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 0,954 mg, Talco 1,908 mg, Dióxido de titanio 0,954 mg, Polietilenglicol 6000 0,477 mg, Propilenglicol 0,494 mg, Povidona 0,191 mg, Oxido férrico rojo 0,023 mg.----- ----- Cada ml de jarabe contiene: Desloratadina 1,00 mg, Betametasona 0,05 ml, Sorbitol 70% 350,00 mg, Propilenglicol 75,00 mg, Acido cítrico 0,45 mg, Edetato disódico 1,00 mg, Azúcar 400,0 mg, Benzoato de sodio 2,00 mg, Metilparabeno 1,00 mg, Propilparabeno 0,10 mg, Citrato de sodio dihidrato 3,00 mg, Esencia de banana 1,00 mg, Agua purificada c.s.p. 1,00 ml.----- -----</p>
Nuevo envase primario	<p>Comprimidos Recubiertos: BLISTER DE PVC BLANCO - ALUMINIO.----- Jarabe: FRASCO DE</p>	<p>Comprimidos Recubiertos: BLISTER AL/PVC CRISTAL CON FILTRO UV.----- Jarabe: FRASCO PET</p>

8

(Handwritten marks)



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

	PEAD OPACO, MEDIDA GRADUADA y TAPA.----- -----	AMBAR CON VASO DOSIFICADOR DE PP CRISTAL.-----
--	---	--

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

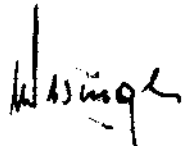
Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BALIARDA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 55.328 en la Ciudad de Buenos Aires, a los**22 ENE 2013**.....días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-004664-11-4

DISPOSICION N°

js

0395


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

Handwritten marks:
A
js
r