



*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**

*W. Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
ANMAT

*D*  
*mf*  
*R*



*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.

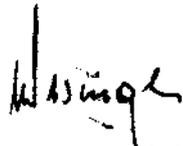
Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BALIARDA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 55.328 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....**22 ENE 2013**.....días, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-004664-11-4

DISPOSICION N°

**0395**

js

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

