



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 0452

BUENOS AIRES, 22 ENE 2013

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-009758-09-3 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 nombre para la Especialidad Medicinal denominada BETASONE G / BETAMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE RETARD, BETAMETASONA ACETATO 3 mg/ml; de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada BETASONE G / BETAMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, BETAMETASONA 0,5 mg; GOTAS, BETAMETASONA COMO FOSFATO DISÓDICO 50 mg/100 ml; INYECTABLE, BETAMETASONA 4 mg/ml; INYECTABLE RETARD, BETAMETASONA ACETATO 3 mg/ml; nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada BETASONE G / BETAMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS, BETAMETASONA COMO FOSFATO DISÓDICO 50 mg/100 ml; y nuevo acondicionador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada BETASONE G / BETAMETASONA, Forma farmacéutica y

8



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N°

0 4 5 2

concentración: COMPRIMIDOS, BETAMETASONA 0,5 mg, autorizada por el Certificado N° 46.178.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 857/89, 853/89, 855/89 y 854/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de nombre, cambio de excipientes, nuevas presentaciones de venta y nuevo acondicionador alternativo.

Que a fojas 91 y 98 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 105 a 106 y 116 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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., a cambiar el nombre del producto BETASONE G / BETAMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE RETARD, BETAMETASONA ACETATO 3 mg/ml, que en lo que en lo sucesivo se denominará BETASONE G RETARD; y a



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

DISPOSICIÓN N° 0452

cambiar los excipientes del producto BETASONE G / BETAMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, BETAMETASONA 0,5 mg; GOTAS, BETAMETASONA COMO FOSFATO DISÓDICO 50 mg/100 ml; INYECTABLE, BETAMETASONA 4 mg/ml; INYECTABLE RETARD, BETAMETASONA ACETATO 3 mg/ml, que en lo sucesivo serán: COMPRIMIDOS: Cada comprimido contiene: Betametasona 0,5 mg, Cellactosa 80 93,2 mg, Estearato de magnesio 1,0 mg, Croscarmelosa sódica 5,0 mg, Laca alumínica azul brillante 0,3 mg; GOTAS: Cada 100 ml de solución contiene: Betametasona (como Fosfato sódico) 50 mg, Azúcar 17 g, Edetato disódico 10 mg, Sorbitol 70%, 45,2 g, Propilenglicol 24,7 g, Ácido Cítrico 50% c.s.p. pH, Agua purificada c.s.p. 100 ml; INYECTABLE: Cada ampolla de 1 ml contiene: Betametasona (como Fosfato sódico) 4,0 mg, Fosfato dibásico de sodio anhidro 10,0 mg, Edetato disódico 0,1 mg, Metabisulfito de sodio 3,2 mg, Fenol 5,0 mg, Agua para inyectables c.s.p. 1,0 ml; INYECTABLE RETARD: Cada ml de 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, Polisorbato 80 12,0 mg, Agua para inyectables c.s.p. 1,0 ml; para el producto BETASONE G / BETAMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS, BETAMETASONA COMO FOSFATO DISÓDICO 50 mg/100 ml, la nueva presentación de venta de: 15 y 100 frascos goteros

S,

g)
mp



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

DISPOSICIÓN N° 0452

de 15 ml y 30 ml, siendo de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente; y a contratar un nuevo acondicionador alternativo para el producto BETASONE G / BETAMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, BETAMETASONA 0,5 mg, que en lo sucesivo será acondicionada alternativamente por la firma ARCANO S.A., sito en Coronel Martiniano Chilavert 1124, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y por LABORATORIOS ARGENPACK S.A., sito en Azcuénaga 3944/54 y Monteagudo 365/71, Localidad Villa Lynch, Partido San Martín, Provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 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 N° 1-0047-0000-009758-09-3

DISPOSICIÓN N°

nc

0452

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