



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

DISPOSICIÓN N° **0356**

BUENOS AIRES, 14 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018617-11-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L., solicita autorización para contratar un nuevo laboratorio elaborador alternativo, cambio de excipiente y nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal denominada BETASONE G COMPUESTO / 17- VALERATO DE BETAMETASONA - SULFATO DE NEOMICINA, Forma Farmacéutica y concentración: CREMA, 17 - VALERATO DE BETAMETASONA 0,122 g% - SULFATO DE NEOMICINA 0,5 g%, autorizada por Certificado N° 49.758.

Que resulta de aplicación la Resolución N° 223/96 (Ex - MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control



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

sobre autorización automática de cambio de envase primario y cambio de excipientes.

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 N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que a fojas 189 y 191 obra el informe técnico favorable del INAME.

Que a fojas 193 y 194 obra el informe técnico del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., para contratar un nuevo laboratorio elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal



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

DISPOSICIÓN N° 0356

denominada BETASONE G COMPUESTO / 17- VALERATO DE BETAMETASONA - SULFATO DE NEOMICINA, Forma Farmacéutica y concentración: CREMA, 17 - VALERATO DE BETAMETASONA 0,122 g% - SULFATO DE NEOMICINA 0,5 g%, autorizada por Certificado N° 49.758, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente por la firma LABORATORIOS PHARMATRIX - DIVISION THERABEL PHARMA S.A., con domicilio en Arenales 259, Ramos Mejía, Prov. De Bs. As. (Elaboración y acondicionamiento primario), además de los ya autorizados.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal ya mencionada, a cambiar el envase primario y el cambio de excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado N° 49.758 en los términos de la Disposición ANMAT. N° 6077/97.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N° 0356

disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de
adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-018617-11-1

DISPOSICION N°: 0356

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.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0356** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 49.758 acuerdo a lo solicitado por KLONAL S.R.L., 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: BETASONE G COMPUESTO / 17-VALERATO DE BETAMETASONA - SULFATO DE NEOMICINA, Forma Farmacéutica y concentración: CREMA, 17 - VALERATO DE BETAMETASONA 0,122 g% - SULFATO DE NEOMICINA 0,5 g%.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3991/01 y tramitado por expediente N° 1-0047-0000-000059-00-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase Primario.	Crema: presentación: pomo de aluminio con rec. barniz epoxi conteniendo 15 y 30 g.-	Crema: presentación: pomo de plástico (PEBD) blanco conteniendo 15 y 30 g.-
Cambio de excipientes.	Cada 100 g de crema (mg/100g) contiene: Excipientes: Alcohol Cetosteárilico 7200 mg, Cetomacrogol 1000 1800 mg, Vaselina líquida 6000, Vaselina sólida 15000 mg, Clorocresol 100 mg, Fosfato	Cada 100 g de crema (mg/100g) contiene: Excipientes: Alcohol Cetosteárilico 9000 mg, Cetomacrogol 1000 2000 mg, Vaselina líquida 4000, Vaselina sólida 15000 mg, Clorocresol 100 mg, Fosfato dihidrógeno sódico anhidro



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

	dihidrógeno sódico anhidro 230 mg, Acido fosfórico 10% P/V c.s.p. pH 5,5, Hidróxido de sodio 4% P/V pH 5,5, Agua purificada (c.s.p. 100 g) 69048 mg.-	230 mg, Acido fosfórico 10% P/V c.s.p. pH 5,5, Hidróxido de sodio 4% P/V pH 5,5, Agua purificada (c.s.p. 100 g) 68047 mg, Alcohol bencílico 1000 mg, Colorante Rojo punzó 4R 0,7 mg.-
Elaborador alternativo.	LABORATORIO BROBEL SRL., cito en Coronel Mendez 438/40, Wilde, Prov. Bs.As.-	LABORATORIO BROBEL SRL., cito en Coronel Mendez 438/40, Wilde, Prov. Bs.As.- LABORATORIOS PHARMATRIX - DIVISION THERABEL PHARMA S.A., cito en Arenales 259, Ramos Mejía, Prov. De Bs. As. (Elaboración y acondicionamiento primario).-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a KLONAL S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 49.758, en la Ciudad de Buenos Aires, a los^{14 ENE 2014} días, del mes de

.....

Expediente N° 1-0047-0000-018617-11-1

DISPOSICIÓN N° **0356**

js

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

Handwritten initials and marks on the left side of the page.