

0498

## DISPOSICIÓN Nº

BUENOS AIRES, 17 ENE 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-016209-13-1 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 el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal DELTISONA RETARD / BETAMETASONA ACETATO – BETAMETASONA FOSFATO DISODICO, Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, aprobado por Disposición autorizante Nº 7913/00 y Certificado Nº 49.317.

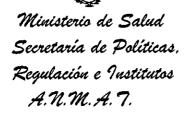
Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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.

√ Ma

1





Que a fojas 19 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Oue 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 MEDICA

#### **DISPONE:**

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DELTISONA RETARD / BETAMETASONA ACETATO - BETAMETASONA FOSFATO DISODICO, Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, a cambiar el nombre según

consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 49.317 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Registrese; por mesa de entradas notifiquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

V Mes

 $\delta$ 



# DISPOSICIÓN Nº 0498

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

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

Expediente Nº 1-0047-0000-016209-13-1

DISPOSICIÓN Nº

0498

js

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrator Nacional
A.N.M.A.T.

3



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 0.498 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 49.317, y de acuerdo a lo solicitado por SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: DELTISONA RETARD / BETAMETASONA ACETATO –
BETAMETASONA FOSFATO DISODICO, Forma farmacéutica: SUSPENSION
INYECTABLE.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 7913/00.-

Tramitado por Expediente Nº1-47-0000-001130-11-1.-

DATO A		DATO AUTORIZADO	MODIFICACION		
MODIFICAR		HASTA LA FECHA	AUTORIZADA		
Cambio	de	DELTISONA RETARD	DELTISONA	RETARD	6
Nombre			mg/ml		

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de

N Ws



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

Expediente Nº1-0047-0000-016209-13-1

DISPOSICIÓN Nº

0498

is

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional