



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

**DISPOSICIÓN N°**

**0498**

BUENOS AIRES, 17 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 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 N° 7913/00 y Certificado N° 49.317.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N°: 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N° 0498

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

Que 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:

8.  
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 N° 49.317 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- 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° 0498

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

Expediente N° 1-0047-0000-016209-13-1

DISPOSICIÓN N° 0498

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° **0498** .....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 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 N° 7913/00.-

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-001130-11-1.-

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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



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

Autorización Nº 49.317 en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
.....17.ENE.2014..... días del mes de .....

Expediente Nº1-0047-0000-016209-13-1

DISPOSICIÓN Nº **0498**

js

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