



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

DISPOSICIÓN N°

0710

BUENOS AIRES,

23 ENE 2014

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-463/13-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado DELTISONA RETARD / BETAMETASONA ACETATO 3,0 mg; 5 BETAMETASONA FOSFATO DISODICO 3,9 mg (EQUIVALENTE A 3,0 mg DE BETAMETASONA BASE); forma/s farmacéutica/s: SUSPENSION INYECTABLE.

Que por Certificado N°: 49.317, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

9. MP



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

DISPOSICIÓN N° 0710

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada DELTISONA RETARD / BETAMETASONA ACETATO 3,0 mg; BETAMETASONA FOSFATO DISODICO 3,9 mg (EQUIVALENTE A 3,0 mg DE BETAMETASONA BASE); forma/s farmacéutica/s: SUSPENSION INYECTABLE; Certificado N° 49.317, la que será elaborada en LABORATORIO PABLO CASARA S.R.L.



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

DISPOSICIÓN N°

0710

sito en CARHUE 1096 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES -
REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- 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
correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-1110-463/13-4

DISPOSICION N°

MP ap
7

0710

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