



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

DISPOSICIÓN N° 0205

BUENOS AIRES, 12 ENE 2019

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-662-14-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma ROUX OCEFA 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 BISMION / BETAMETASONA FOSFATO DISODICO 78,948 mg; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION ORAL.

Que por Disposición N° 2391/11, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, 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.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos



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

DISPOSICIÓN N° 0205

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 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma ROUX OCEFA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada BISMION / BETAMETASONA FOSFATO DISODICO 78,948 mg ; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION ORAL ; Certificado N° 56.229, la que será elaborada en ROUX OCEFA S.A. sito en MEDINA N° 138 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - REPÚBLICA ARGENTINA.

AR

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN N° 0205

Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-662-14-3

DISPOSICIÓN N° 0205

AR rr

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.