



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **0693**

BUENOS AIRES, 02 FEB 2012

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-000011-12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO FRASCA S.R.L., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada COID / BETAMETASONA (COMO BETAMETASONA 17-VALERATO), Forma farmacéutica y concentración: CREMA, BETAMETASONA (COMO BETAMETASONA 17-VALERATO) 0,1 g/100 g; autorizada por el Certificado Nº 48.876.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 35 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

5

9



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 0693

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO FRASCA S.R.L.,  
propietaria de la Especialidad Medicinal COID / BETAMETASONA (COMO  
BETAMETASONA 17-VALERATO), Forma farmacéutica y concentración:  
CREMA, BETAMETASONA (COMO BETAMETASONA 17-VALERATO) 0,1  
g/100 g, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en  
lo sucesivo serán: Cada 100 g de crema contiene: Betametasona (como  
Betametasona 17-Valerato) 0,100 g, Alcohol Cetoestearílico y Ceteareth  
20 11,844 g, Vaselina líquida 6,000 g, Vaselina sólida 2,505 g, Fosfato  
monosódico anhidro 0,300 g, Metilparabeno 0,180 g, Propilparabeno  
0,049 g, Agua purificada c.s.p. 100,000 g.-

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado  
Nº 48.876, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la  
presente Disposición.

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

9

Handwritten signature



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **0693**

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

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-000011-12-4

DISPOSICION Nº

js

**0693**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.