



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº 1689

BUENOS AIRES, 20 FEB 2015

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-013297-14-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FABRA S.A. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada BUTASONA FABRA / BETAMETASONA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, BETAMETASONA FOSFATO 4 mg/ml; BETAMETASONA FOSFATO 8 mg/2 ml; BUTASONA FABRA RL / BETAMETASONA, forma farmacéutica y concentración INYECTABLE, BETAMETASONA (ACETATO) 3 mg/ml - BETAMETASONA (FOSFATO DISÓDICO) 3 mg/ml; BETAMETASONA (ACETATO) 6 mg/2 ml - BETAMETASONA (FOSFATO DISÓDICO) 6 mg/2 ml, autorizada por el Certificado N° 29.921.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

WD  
2015



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

DISPOSICIÓN N° 1689

Que de fojas 55 a 56 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FABRA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal BUTASONA FABRA / BETAMETASONA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, BETAMETASONA FOSFATO 4 mg/ml; BETAMETASONA FOSFATO 8 mg/2 ml; BUTASONA FABRA RL / BETAMETASONA, forma farmacéutica y concentración INYECTABLE, BETAMETASONA (ACETATO) 3 mg/ml - BETAMETASONA (FOSFATO DISÓDICO) 3 mg/ml; BETAMETASONA (ACETATO) 6 mg/2 ml - BETAMETASONA (FOSFATO DISÓDICO) 6 mg/2 ml, la nueva presentación de venta de: BUTASONA: BETAMETASONA FOSFATO 4 mg/ml: Envase que contiene 1 ampolla por 1 ml acompañado de una jeringa descartable con capacidad de 3 ml; Envase que contiene 1 frasco-ampolla por 1 ml y 1 ampolla de diluyente acompañado de una



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

DISPOSICIÓN N° 1689

jeringa descartable con capacidad de 3 ml y envases por 3, 5 y 50 frascos-ampolla, siendo la última presentación de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO; BETAMETASONA FOSFATO 8 mg/2 ml: Envase que contiene 1 ampolla por 2 ml acompañado de una jeringa descartable con capacidad de 3 ml; Envase que contiene 1 frasco-ampolla por 2 ml y 1 ampolla de diluyente acompañado de una jeringa descartable con capacidad de 3 ml; 1 frasco-ampolla por 2 ml acompañado de una jeringa descartable con capacidad de 3 ml y envases por 1, 3, 5 y 50 frascos-ampolla, siendo la última presentación de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO. BUTASONA FABRA RL: BETAMETASONA (ACETATO) 3 mg/ml; BETAMETASONA (FOSFATO DISÓDICO) 3 mg/ml: Envases por 1 ml de 1 ampolla acompañado de una jeringa descartable con capacidad de 3 ml y 3, 5 y 50 frascos-ampolla siendo la última presentación de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO. BETAMETASONA (ACETATO) 6 mg/2 ml; BETAMETASONA (FOSFATO DISÓDICO) 6 mg/2 ml: Envases por 2 ml de 1 ampolla acompañado de una jeringa descartable con capacidad de 3 ml y 1, 3, 5 y 50 frascos-ampolla, siendo la última presentación de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 29.921 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la

*Handwritten signature and initials*



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº 1689

presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-013297-14-8

DISPOSICIÓN Nº 1689

nc

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