



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-72827668- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-72827668-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada DELTISONA B gotas / MEPREDNISONA, Forma Farmacéutica y Concentración: Solución oral (gotas), Meprednisona Hemisuccinato 5,07 mg/ml (equivalente a Meprednisona 4 mg/ml); aprobado por Certificado N° 32.250

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada DELTISONA B gotas / MEPREDNISONA, Forma Farmacéutica y Concentración: Solución oral (gotas), Meprednisona Hemisuccinato 5,07 mg/ml (equivalente a Meprednisona 4 mg/ml); a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 1 ml de solución oral (gotas) contiene: Meprednisona Hemisuccinato 5,07 mg (equivalente a Meprednisona 4mg); Ácido cítrico anhidro 10,00 mg; Polietilenglicol 452,60 mg; Esencia de frambuesa 10,00 mg; Sacarina Sódica 20,00 mg; Ciclamato de sodio 40,00 mg; Glicerina c.s.p. 1,00 ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 32.250 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

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

EX-2023-72827668- -APN-DGA#ANMAT

LG

rp