



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **4149**

BUENOS AIRES, **26 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020012-09-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal DEPOCORT CRONO / BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO) – BETAMETASONA (COMO FOSFATO DISODICO), Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN INYECTABLE, BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO) 10mg/2ml – BETAMETASONA (COMO FOSFATO DISODICO) 4mg/2ml y DEPOCORT RETARD / BETAMETASONA (COMO FOSFATO DISODICO) – BETAMETASONA ACETATO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN INYECTABLE, BETAMETASONA (COMO FOSFATO DISODICO) 6mg/2ml - BETAMETASONA ACETATO 6mg/2ml y BETAMETASONA (COMO FOSFATO DISODICO) 15mg/5ml – BETAMETASONA ACETATO 15mg/5ml, aprobado por Disposición autorizante N° 4408/08 y Certificado N° 54.649.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4149

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 40 y 41 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DEPOCORT CRONO / BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO) – BETAMETASONA (COMO FOSFATO DISODICO) y DEPOCORT RETARD / BETAMETASONA (COMO FOSFATO DISODICO) – BETAMETASONA ACETATO, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.649 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 4149

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-020012-09-1

DISPOSICION N°

4149

js

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4149** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.649, y de acuerdo a lo solicitado por NOVA ARGENTIA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: DEPOCORT CRONO / BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO) – BETAMETASONA (COMO FOSFATO DISODICO), Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN INYECTABLE, BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO) 10mg/2ml – BETAMETASONA (COMO FOSFATO DISODICO) 4mg/2ml y DEPOCORT RETARD / BETAMETASONA (COMO FOSFATO DISODICO) – BETAMETASONA ACETATO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN INYECTABLE, BETAMETASONA (COMO FOSFATO DISODICO) 6mg/2ml - BETAMETASONA ACETATO 6mg/2ml y BETAMETASONA (COMO FOSFATO DISODICO) 15mg/5ml – BETAMETASONA ACETATO 15mg/5ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4408/08.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-013997-07-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación: DEPOCORT CRONO /	Envases conteniendo: 1 frasco ampolla de 2ml.-	Envases conteniendo: 1 frasco ampolla de 2ml.-



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO) 10mg/2ml – BETAMETASONA (COMO FOSFATO DISODICO) 4mg/2ml.		1 frasco ampolla de 2ml con Jeringa descartable estéril de 3ml.-
DEPOCORT RETARD / BETAMETASONA (COMO FOSFATO DISODICO) 6mg/2ml – BETAMETASONA ACETATO 6mg/2ml.	1 frasco ampolla de 2ml.-	1 frasco ampolla de 2ml.- 1 frasco ampolla de 2ml con Jeringa descartable estéril de 3ml.-
DEPOCORT RETARD / BETAMETASONA (COMO FOSFATO DISODICO) 15mg/5ml – BETAMETASONA ACETATO 15mg/5ml.	1 frasco ampolla de 5ml.-	1 frasco ampolla de 5ml.- 1 frasco ampolla de 5ml con Jeringa descartable estéril de 3ml.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a NOVA
ARGENTIA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.649 en la Ciudad de Buenos

Aires, a los días

26 JUL 2010
....., del mes de de 2010.

Expediente N°1-0047-0000-020012-09-1

DISPOSICION N°

js

4149


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.