



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 4560

BUENOS AIRES, 01 JUL 2011

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-000794-11-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SCHERING PLOUGH S.A. representante en la Argentina de SCHERING PLOUGH CORPORATION, solicita el cambio de excipientes y condición de conservación para la Especialidad Medicinal denominada CELESTONE / BETAMETASONA FOSFATO DISÓDICO, Forma farmacéutica y concentración: inyectable, BETAMETASONA FOSFATO DISÓDICO (equivalente a BETAMETASONA 4MG) 5,3mg/ml; autorizada por el Certificado N° 28.361.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 49 obra el informe técnico favorable del INAME.

Que a fojas 87 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



DISPOSICIÓN N° **4560**

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Que se actúa en virtud a 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 1º.- Autorízase a la firma SCHERING PLOUGH S.A. representante en la Argentina de SCHERING PLOUGH CORPORATION, propietaria de la Especialidad Medicinal CELESTONE / BETAMETASONA FOSFATO DISÓDICO, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Betametasona Fosfato Disódico (equivalente a Betametasona 4mg) 5,3mg, Fosfato de Sodio dibásico dihidratado 8,9mg, edetato disódico 0,1mg, ácido fosfórico c.s.p. ajuste pH, agua para inyectables c.s.p. 1,0ml; siendo su nueva forma de conservación: A no mas de 25º C.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 28.361, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.



DISPOSICIÓN N° **4 5 6 0**

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-000794-11-8

DISPOSICION N° **4 5 6 0**

m.b.

W. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

20

[Handwritten signature]