



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 4631

BUENOS AIRES, 17 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007420-13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal CRONODICASONE / BETAMETASONA (COMO ACETATO) - BETAMETASONA (COMO FOSFATO DISODICO), Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION INYECTABLE, BETAMETASONA (COMO ACETATO) 2,7 mg - BETAMETASONA (COMO FOSFATO DISODICO) 3 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 0105/06 y Certificado N° 52.716.

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 de cambio de excipientes.

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **4631**

N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 45 y 46 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

8
ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CRONODICASONE / BETAMETASONA (COMO ACETATO) - BETAMETASONA (COMO FOSFATO DISODICO), Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION INYECTABLE, BETAMETASONA (COMO ACETATO) 2,7 mg - BETAMETASONA (COMO FOSFATO DISODICO) 3 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **4 6 3 1**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.716 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007420-13-3

DISPOSICION N° **4 6 3 1**

js

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**4631**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 52.716 y de acuerdo a lo solicitado por BALIARDA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: CRONODICASONE / BETAMETASONA (COMO ACETATO) – BETAMETASONA (COMO FOSFATO DISODICO), Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION INYECTABLE, BETAMETASONA (COMO ACETATO) 2,7 mg – BETAMETASONA (COMO FOSFATO DISODICO) 3 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0105/06 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-012925-04-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada ml de suspensión inyectable contiene: Excipientes: Fosfato disódico anhidro 7,1 mg, Fosfato monosódico monohidrato 3,4 mg, Edetato disódico 0,1 mg, Cloruro de Benzalconio 0,2 mg,	Cada ml de suspensión inyectable contiene: Excipientes: Fosfato disódico anhidro 8,59 mg, Fosfato monosódico monohidrato 4,19 mg, EDTA disódico dihidrato 0,10 mg, Cloruro de benzalconio 0,20 mg,



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

	Agua para inyectables c.s.p. 1,0 ml.-	Agua para inyectables c.s.p. 1,0 ml.-
--	--	--

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BALIARDA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 52.716 en la Ciudad de Buenos Aires, a los17 JUL 2013.....días, del mes de

.....

Expediente N° 1-0047-0000-007420-13-3

DISPOSICION N° **4631**

js

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