



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

7438

BUENOS AIRES,

11 JUL. 2016

VISTO el Expediente n° 1-47-11883-15-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MR PHARMA S.A. solicita se autorice el nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada BETAMETASONA RETARD MR PHARMA / BETAMETASONA (COMO FOSFATO DISODICO) 6,0 mg/2 ml + BETAMETASONA ACETATO 6,0 mg/2 ml, forma farmacéutica SUSPENSION INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 55.866.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Handwritten signatures and initials: "U", "D", "MBG" with an arrow pointing to the right.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

## DISPOSICIÓN N°

2430

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto  
N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma MR PHARMA S.A., para la  
especialidad medicinal denominada BETAMETASONA RETARD MR  
PHARMA / BETAMETASONA (COMO FOSFATO DISODICO) 6,0 mg/2 ml  
+ BETAMETASONA ACETATO 6,0 mg/2 ml, forma farmacéutica  
SUSPENSION INYECTABLE, el nuevo envase primario, según consta en  
Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de  
la presente disposición.

ARTICULO 2°. - Establécese que el Anexo de autorización de  
modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá  
correr agregado al Certificado N° 55.866 en los términos de la  
Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al



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

**DISPOSICIÓN N° 7438**

interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-11883-15-0

DISPOSICIÓN N°

ES.-

**7438**

  
Dr. ROBERTO LEIDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**7438**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.866, y de acuerdo a lo solicitado por la firma MR PHARMA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: BETAMETASONA RETARD MR PHARMA
- Nombre/s Genérico/s: BETAMETASONA (COMO FOSFATO DISODICO)  
6,0 mg/2 ml + BETAMETASONA ACETATO 6,0 mg/2 ml
- Forma/s Farmacéutica/s: SUSPENSION INYECTABLE
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6930/10
- Expediente trámite de autorización 1-47-19718-09-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S PRIMARIOS:	FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I), INCOLORO, TAPON DE GOMA, PREC. DE AL Y TAPA FLIP OFF.  JERINGA DE VIDRIO I	FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I), INCOLORO, TAPON DE GOMA, PREC. DE AL. Y TAPA FLIP OFF.  JERINGA PRELLENADA DE

*Handwritten initials and signature*



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

PRESENTACION Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA	INCOLORO, VASTAGO DE PP TAPON ELASTOMERICO TEFLONADO Y AGUJA CON CAPUCHON CONTENIDO EN ENVASE ESTERIL	VIDRIO I INCOLORO, VASTAGO DE PP TAPON ELASTOMERICO TEFLONADO AGUJA CON CAPUCHON CONTENIDO EN ENVASE ESTERIL.
	FRASCO AMPOLLA CON 2 ML DE SOLUCION INYECTABLE: EN ENVASES DE 1, 5, 10, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLAS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO.	AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO  FRASCO AMPOLLA CON 2 ML DE SUSPENSION INTECTABLE: EN ENVASES DE 1, 5, 10, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLAS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO,
	ENVASE CONTENIENDO 1 FRASCO AMPOLLA CON 2 ML DE SOLUCION INYECTABLE + JERINGA DESCARTABLE ESTERIL APIROGENA.	ENVASE CONTENIENDO 1 FRASCO AMPOLLA CON 2 ML DE SUSPENSION INYECTABLE + JERINGA DESCARTABLE ESTERIL APIROGENA.
JERINGA PRELLENADA DESCARTABLE ESTERIL APIROGENA CON 2 ML DE SOLUCION INYECTABLE: EN ENVASES DE 1, 5, 10, 50 Y 100 JERINGAS	JERINGA PRELLENADA DESCARTABLE ESTERIL APIROGENA CON 2ML DE SUSPENSION INYECTABLE: EN ENVASES DE 1, 5, 10, 50 Y 100 JERINGAS PRELLENADAS,	

il  
A  
MEB



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

	PRELLENADAS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO.	SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO.  AMPOLLA CON 2ML DE SUSPENSION INYECTABLE: EN ENVASE DE 100 AMPOLLAS DE USO HOSPITALARIO.
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma MR PHARMA S.A., Certificado de Autorización n° 55.866, en la Ciudad de Buenos Aires,.....**1.1.JUL.2016**.....

Expediente N° 1-47-11883-15-0

DISPOSICIÓN N°

ES.-

7438

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.