



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° **7434**

BUENOS AIRES, **06 JUL 2017**

VISTO el Expediente n° 1-47-8260-16-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MR PHARMA S.A., solicita se autorice un nuevo envase primario alternativo y nueva presentación de venta para la especialidad medicinal denominada BETAMETASONA MR PHARMA / BETAMETASONA (COMO FOSFATO DISODICO) 8 mg/2 ml, forma farmacéutica SOLUCION INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 56.209.

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 lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 855/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 7436

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 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 1º.- Autorízase a la firma MR PHARMA S.A., para la especialidad medicinal denominada BETAMETASONA MR PHARMA / BETAMETASONA (COMO FOSFATO DISODICO) 8 mg/2 ml, forma farmacéutica SOLUCION INYECTABLE, el nuevo envase primario alternativo y nueva presentación de venta, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 7 4 3 4

correr agregado al Certificado N° 56.209 en los términos de la
Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al
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° 1-47-8260-16-2

DISPOSICIÓN N° **7 4 3 4**

MV

DR. ROBERTO LEE
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°.....**7434**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.209, 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 MR PHARMA
- Nombre/s Genérico/s y concentración/es: BETAMETASONA (COMO FOSFATO DISODICO) 8 mg/2 ml
- Forma/s Farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2172/11
- Expediente trámite de autorización 1-47-19721-09-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S PRIMARIOS:	JERINGA DESCARTABLE + AGUJA DESCARTABLE FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I CON TAPON DE GOMA BROMOBUTILO Y PRECINTO	JERINGA DESCARTABLE + AGUJA DESCARTABLE FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I CON TAPON DE GOMA BROMOBUTILO Y PRECINTO

Handwritten signatures and initials:
U
A
- MEG
A



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

PRESENTACIÓN Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA:	DE AL JERINGA PRELLENADA DE VIDRIO TIPO I SIN AGUJA	DE AL JERINGA PRELLENADA DE VIDRIO TIPO I SIN AGUJA AMPOLLA VIDRIO TIPO I INCOLORO
	ENVASES QUE CONTIENEN: 1, 5, 10, 50, 100 y 500 FRASCOS AMPOLLA CON 2 ml DE SOLUCIÓN INYECTABLE (LOS ULTIMOS DOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO)	ENVASES QUE CONTIENEN: 1, 5, 10, 50, 100 y 500 FRASCOS AMPOLLA POR 2 ml, SIENDO LAS 2 (DOS) ULTIMAS PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.
	1 FRASCO AMPOLLA CON 2 ml DE SOLUCIÓN INYECTABLE + JERINGA DESCARTABLE ESTERIL APIROGENA	1 FRASCO AMPOLLA CON 2 ml DE SOLUCIÓN INYECTABLE + JERINGA DESCARTABLE ESTERIL APIROGENA
	1, 5, 10, 50 y 100 JERINGAS PRELLENADAS DESCARTABLE EESTERIL APIROGENA CON 2 ml DE SOLUCION INYECTABLE (LOS ULTIMOS DOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO)	1, 5, 10, 50 y 100 JERINGAS PRELLENADAS DESCARTABLE EESTERIL APIROGENA CON 2 ml DE SOLUCION INYECTABLE (LOS ULTIMOS DOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO)
		25, 50 Y 100 AMPOLLAS CON 2 ml DE SOLUCION

U

22

MIB.6

✓



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

		INYECTABLE, SIENDO LAS TRES PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO
--	--	---

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 nº 56.209, en la Ciudad de Buenos Aires,.....

06 JUL 2017

Expediente Nº 1-47-8260-16-2

DISPOSICIÓN Nº

MV

4 3 4

DR. ROBERTO LERA
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.