



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-011359-17-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011359-17-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L., solicita un Nuevo Elaborador (Granel, Acondicionador Primario y Secundario), Nuevo País de Origen y Nuevo País de Procedencia Alternativos, modificación de Excipientes y modificación de la condición de Conservación, para la Especialidad Medicinal denominada: CELESTONE CRONODOCE / ACETATO DE BETAMETASONA – BETAMETASONA FOSFATO DISÓDICO, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN INYECTABLE , ACETATO DE BETAMETASONA 3 mg / ml – BETAMETASONA FOSFATO DISÓDICO 3,9 mg / ml, autorizado por el Certificado N° 31.358.

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 y Decreto N°: 150/92 para el cambio de las condiciones de conservación.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones, 177/93 y 262/95.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de BÉLGICA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente (Granel, Acondicionador Primario y Secundario) por SCHERING – PLOUGH LABO NV., Industriepark, 30 – Heist-op-den-Berg B 2220 – Bélgica; Nuevo País de Origen y de Procedencia: BÉLGICA.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 101 de fecha 16 de

Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada: CELESTONE CRONODOCE / ACETATO DE BETAMETASONA – BETAMETASONA FOSFATO DISÓDICO, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN INYECTABLE , ACETATO DE BETAMETASONA 3 mg / ml – BETAMETASONA FOSFATO DISÓDICO 3,9 mg / ml, un Nuevo Elaborador (Granel, Acondicionador Primario y Secundario) Alternativo: SCHERING – PLOUGH LABO NV., Industriepark, 30 – Heist-op-den-Berg B 2220 – Bélgica, Nuevo País de Origen y Nuevo País de Procedencia Alternativos: BÉLGICA.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S.R.L., propietaria de la especialidad medicinal mencionada en el Artículo 1º, el cambio de Excipientes: cada ml de la suspensión inyectable contiene: Acetato de Betametasona 3,0 mg; Betametasona fosfato disódico (equivalente a 3,0 mg de Betametasona) 3,945 mg; Fosfato de sodio dihidrato 8,902 mg (equivalente a 7,1 mg / ml de Fosfato de sodio anhidro); Fosfato monosódico dihidrato (equivalente a 3,4 mg / ml de Fosfato de monosódico monohidrato) 3,844 mg; Edetato disódico 0,1 mg; Cloruro de benzalconio 0,2 mg; Agua destilada esterilizada c.s.p. 1,0 ml.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S.R.L., propietaria de la especialidad medicinal mencionada en el Artículo 1º, la nueva condición de conservación: “Conservar a temperatura menor a 25°C. Proteger de la luz. No congelar”. Siendo su período de Vida Útil el autorizado anteriormente de 18 (dieciocho) meses.

ARTICULO 4º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a foja 22.

ARTICULO 5º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 31.358 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 6º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011359-17-5