



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-7524-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 27 de Julio de 2018

**Referencia:** 1-0047-0000-004902-18-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004902-18-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada VITACORTIL B / BETAMETASONA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO: BETAMETASONA 0,6 mg – 1,2 mg; INYECTABLE: BETAMETASONA FOSFATO DISODICO (equivalente a BETAMETASONA BASE 4 mg); GOTAS: BETAMETASONA 0,05 g; SUSPENSION INYECTABLE: BETAMETASONA FOSFATO DISODICO (equivalente a Betametasona base 3 mg); CREMA: 17-VALERATO DE BETAMETASONA (equivalente a BETAMETASONA BASE 0,1 g); UNGÜENTO: 17-VALERATO DE BETAMETASONA (equivalente a BETAMETASONA BASE 0,1 g); LOCION CAPILAR: 17-VALERATO DE BETAMETASONA (equivalente a BETAMETASONA BASE 0,1 ml); LOCION USO EXTERNO: 17-VALERATO DE BETAMETASONA (equivalente a BETAMETASONA BASE 0,1 ml); aprobado por Certificado N° 43.709.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nombre.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 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 BIOSINTEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VITACORTIL B / BETAMETASONA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO: BETAMETASONA 0,6 mg – 1,2 mg; INYECTABLE: BETAMETASONA FOSFATO DISODICO (equivalente a BETAMETASONA BASE 4 mg); GOTAS: BETAMETASONA 0,05 g; SUSPENSION INYECTABLE: BETAMETASONA FOSFATO DISODICO (equivalente a Betametasona base 3 mg); CREMA: 17-VALERATO DE BETAMETASONA (equivalente a BETAMETASONA BASE 0,1 g); UNGÜENTO: 17-VALERATO DE BETAMETASONA (equivalente a BETAMETASONA BASE 0,1 g); LOCION CAPILAR: 17-VALERATO DE BETAMETASONA (equivalente a BETAMETASONA BASE 0,1 ml); LOCION USO EXTERNO: 17-VALERATO DE BETAMETASONA (equivalente a BETAMETASONA BASE 0,1 ml); el nuevo nombre comercial que en lo sucesivo será: BETAMETASONA BIOSINTEX.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.709 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase 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° 1-0047-0000-004902-18-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.07.27 08:59:34 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUII  
30715117564  
Date: 2018.07.27 08:59:36 -0300