



"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° 3542*

BUENOS AIRES, 07 JUN 2013

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-004701-13-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada BETACORT CASSARA / BETAMETASONA ACETATO - BETAMETASONA (COMO FOSFATO DISÓDICO), Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN INYECTABLE, BETAMETASONA ACETATO 3 mg/ml - BETAMETASONA (COMO FOSFATO DISÓDICO) 3 mg/ml; autorizada por el Certificado N° 39.475.

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.

Que a fojas 42 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.



"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° 3542

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal BETACORT CASSARA / BETAMETASONA ACETATO - BETAMETASONA (COMO FOSFATO DISÓDICO), a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada ml de suspensión inyectable contiene: Fosfato de sodio anhidro 7,1 mg, Fosfato monosódico anhidro 3,02 mg, Edetato de sodio 0,1 mg, Cloruro de Benzalconio 0,2 mg, Agua para inyectables c.s.p. 1 ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.475, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-004701-13-5

DISPOSICIÓN N° 3542

nc

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