



"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° 6218

BUENOS AIRES,

09 JUN. 2016

VISTO el Expediente n° 1-47-11882-15-7 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 DUO MR PHARMA / BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO) 10 mg/2 ml + BETAMETASONA (COMO FOSFATO DISODICO) 4 mg/2 ml, forma farmacéutica SUSPENSION INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 55.897.

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


MEG 




"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°

6218

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 DUO MR PHARMA / BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO) 10 mg/2 ml + BETAMETASONA (COMO FOSFATO DISODICO) 4 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 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 55.897 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

MEG
[Firma manuscrita]



"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° 6218

ARTICULO 3º. - 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° 1-47-11882-15-7

DISPOSICIÓN N°

6218

mv


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

MES



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°.....**6.2.1.8**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.897, 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 DUO MR PHARMA
- Nombre/s Genérico/s: BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO) 10 mg/2 ml + BETAMETASONA (COMO FOSFATO DISODICO) 4 mg/2 ml
- Forma/s Farmacéutica/s: SUSPENSION INYECTABLE
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 7140/10
- Expediente trámite de autorización 1-47-19720-09-2

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 PRELLENADA DE	FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I), INCOLORO, TAPON DE GOMA, PREC. DE AL. Y TAPA FLIP OFF. JERINGA PRELLENADA DE

MEG
20
R



"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.

PRESENTACION Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA	VIDRIO TIPO I CON AGUJA DE ACERO INOXIDABLE	VIDRIO TIPO I CON AGUJA DE ACERO INOXIDABLE
	FRASCO AMPOLLA CON 2 ML DE SUSPENSION INYECTABLE.	AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO
	FRASCO AMPOLLA CON 2 ML DE SUSPENSION INYECTABLE. + JERINGA DESCARTABLE ESTERIL APIROGENA.	FRASCO AMPOLLA CON 2 ML DE SUSPENSION INYECTABLE. + JERINGA DESCARTABLE ESTERIL APIROGENA.
	JERINGA PRELLENADA DESCARTABLE ESTERIL APIROGENA CON 2 ML DE SOLUCION INYECTABLE.	JERINGA PRELLENADA DESCARTABLE ESTERIL APIROGENA CON 2 ML DE SOLUCION INYECTABLE.
		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.

Handwritten signatures and initials:
A large stylized signature at the top left.
Below it, the number '24' with a horizontal line underneath.
At the bottom left, the initials 'ME' and a signature.



"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.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del
REM a la firma MR PHARMA S.A., Certificado de Autorización n°
55.897, en la Ciudad de Buenos Aires,.....0.9.JUN..2016..

Expediente N° 1-47-11882-15-7

DISPOSICIÓN N°

6218

mv

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

MEG
MEG