



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-01917987-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-01917987-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal BETAMAT / BETAMETASONA, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA, BETAMETASONA 17 VALERATO 122 mg / 100 g, aprobado por Certificado N° 41.993.

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 de cambio de excipientes.

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 sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BETAMAT / BETAMETASONA, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA, BETAMETASONA 17 VALERATO 122 mg / 100 g; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 100 g de crema contiene:

Betametasona 17 Valerato 122 mg; Alcohol cetoestearílico 4,0 g; Monoestearato de glicerilo 1,2 g; Vaselina líquida 10 g; Fosfato sódico monobásico 100 mg; Fosfato disódico 40 mg; Propilparabeno 80 mg; Metilparabeno 150 mg; Estearato de polietilenglicol 2000 3,75 g; Polietilenglicol 400 2,5 g; Agua purificada 78,058 g; Ácido clorhídrico c.s.p. Ph.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.993 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-01917987-APN-DGA#ANMAT