



**Ministerio de Salud** "2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **3715**

BUENOS AIRES, **26 MAY 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-24467-10-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI – AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita un nuevo lugar de elaboración alternativo (elaboración de la solución-solvente) de la especialidad medicinal denominada DELTISONA DG / PREDNISOLONA FOSFATO DISODICO – OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO, aprobada por Disposición autorizante N° 4168/10 y Certificado N° 55.678.

5,  
Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de elaborarse alternativamente (elaboración de la solución-solvente) en UNITHER LIQUID MANUFACTURING, 1-3 ALLEE DE LA NESTE. 31773, COLOMIERS, FRANCIA.

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



**Ministerio de Salud** "2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"  
*Secretaría de Políticas, Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 3715**

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que consta a fs. 61 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto 425/10.

5  
Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SANOFI - AVENTIS ARGENTINA S.A., a cambiar en forma alternativa el lugar de elaboración (elaboración de la solución-solvente) para la especialidad medicinal denominada DELTISONA DG / PREDNISOLONA FOSFATO DISODICO - OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO, en la forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARA PREPARACION EXTEMPORANEA, 17.8 mg PREDNISOLONA FOSFATO DISODICO - 2.5 mg

W/mme



**Ministerio de Salud** "2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

**DISPOSICIÓN N° 3715**

OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO, la que habrá de elaborarse alternativamente (elaboración de la solución-solvente) en UNITHER LIQUID MANUFACTURING, 1-3 ALLEE DE LA NESTE. 31773, COLOMIERS, FRANCIA.

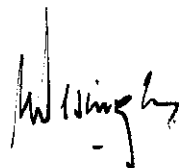
ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.678 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al Certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-0000-24467-10-6

DISPOSICION N°:

**3715**

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





**Ministerio de Salud** "2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"  
*Secretaría de Políticas, Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **3715** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.678, y de acuerdo a lo solicitado SANOFI – AVENTIS ARGENTINA 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 / Genérico: DELTISONA DG / PREDNISOLONA FOSFATO DISODICO – OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO

Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION PARA PREPARACION EXTEMPORANEA, 17.8 mg PREDNISOLONA FOSFATO DISODICO – 2.5 mg OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4168/10

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-018879-09-7

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador (elaboración de la solución-solvente): SANOFI WINTHROP INDUSTRIE (FRANCIA)	Nuevo Establecimiento Elaborador Alternativo (elaboración de la solución-solvente): UNITHER LIQUID MANUFACTURING, 1-3 ALLEE DE LA NESTE. 31773,

W/AME



**Ministerio de Salud** "2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

	COLOMIERS, FRANCIA
--	--------------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

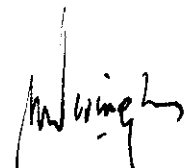
Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM a SANOFI - AVENTIS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 55.678, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....de **26 MAY 2011** de .....

Expediente N°: 1-47-0000-24467-10-6

DISPOSICION N°:

*W*  
*1700*

**3715**

  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.