



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

RESOLUCIÓN Nº **3783**

BUENOS AIRES, **27 MAY 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009986-09-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L., solicita modificación de Cambio de Excipientes, la nueva presentación, el nuevo envase primario y el nuevo elaborador, para la Especialidad Medicinal BETASONE G / BETAMETASONA 17 - VALERATO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, BETAMETASONA 17 – VALERATO 0,1g%; aprobado por Disposición autorizante Nº 7119/99 y Certificado Nº 48.399.

Que resulta de aplicación la Resolución Nº 223/96 (Ex – MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

Handwritten signature and initials



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3783

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros.: 853/89 y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes, nuevo envase primario y nueva presentación de venta, respectivamente.

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 a fojas 66 y 70 obra el informe técnico favorable del INAME.

Que a fojas 75 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello;

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

DISPONE:



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

RESOLUCIÓN N° 3783

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BETASONE G / BETAMETASONA 17 - VALERATO, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal ya mencionada, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal ya mencionada, a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: Pomo de PEBD blanco, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 4º.- Autorízase a la firma BROBEL S.R.L., (Coronel Mendez 438/440, Localidad Wilde, Ptdo. De Avellaneda, Prov. Bs.As.) y a LABORATORIOS PHARMATRIX – DIVISION DE THERABEL PHARMA S.A. (Arenales 259, Localidad Ramos Mejía, Prov. De Bs.As.), propuestos como nuevos elaboradores, para la Especialidad Medicinal denominada BETASONE G / BETAMETASONA 17 - VALERATO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, BETAMETASONA 17 – VALERATO 0,1g%, dejando constancia que se anula el elaborador aprobado con anterioridad.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

3783

ARTICULO 5º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.399 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

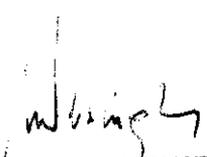
ARTICULO 6º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-009986-09-0

DISPOSICION N°

3783

js


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





"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**3783**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.399 y de acuerdo a lo solicitado por KLONAL S.R.L., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: BETASONE G / BETAMETASONA 17 - VALERATO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, BETAMETASONA 17 - VALERATO 0,1g%.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7119/99 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-000588-99-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100g de crema contiene: 17 - Valerato de Betametasona 0,122g, Clorocresol 0,1g, Cetomacrogol 1000 1,8g, Alcohol estearílico 7,2g, Vaselina 15,0g, Vaselina	Cada 100g de crema contiene: 17 - Valerato de Betametasona 0,122g, Clorocresol 0,1g, Fosfato monosódico anhidro 0,231g, Alcohol cetosteárico 9,0g,



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

	líquida 6,0g, Fosfato de sodio hidrógeno anhidro 0,23g, Hidróxido de sodio 4% c.s.p. pH, Acido fosfórico 10% c.s.p. pH, Agua purificada c.s.p. 100,0g.-	Cetomacrogol 1000 2g, Vaselina líquida 3,5g, Alcohol bencílico 1g, Vaselina sólida 14,5g, Agua purificada c.s.p. 100,0g, Hidróxido de sodio y Ácido fosfórico c.s.p. pH 5,0.-
Nueva presentación	1 pomo de 15 y 30g.-	1 pomo de 15 y 30g y 20 pomos de 15g de Uso Hospitalario Exclusivo.-
Envase primario	Tubo de aluminio con recubrimiento interno epoxi transparente.-	Pomo de PEBD blanco.-
Nuevo Elaborador	KLONAL S.R.L. (Lamadrid 802, Localidad Quilmes, Prov. Bs.As.)-.	BROBEL S.R.L. (Coronel Mendez 438/440, Localidad Wilde, Ptdo. De Avellaneda, Prov. Bs.As.)-. Alternativo: LABORATORIOS PHARMATRIX- DIVISION DE THERABEL PHARMA S.A. (Arenales 259, Localidad Ramos Mejía, Prov. De Bs.As.)-.

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



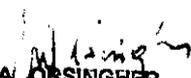
"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a KLONAL S.R.L., titular del Certificado de Autorización Nº 48.399 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **27 MAY 2011** de 2011.

Expediente Nº 1-0047-0000-009986-09-0

DISPOSICION Nº


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

 JS

3783