



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **2680**

BUENOS AIRES, 10 MAY 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-11990/11-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada RODINAC B 12 / BETAMETASONA, DICLOFENAC SODICO, VITAMINA B 12; Certificado n° 48.081.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

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.

03



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2680

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A. para la
especialidad medicinal que se denominará RODINAC B 12 / BETAMETASONA,
DICLOFENAC SODICO, VITAMINA B 12, la nueva forma farmacéutica de
SOLUCION INYECTABLE, según datos característicos del producto que se
detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral
de la presente Disposición.

S,

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones
forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al
Certificado N° 48.081 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de
fojas 507 a 523, 525 a 541, 543 a 559.

O

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma
farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2680

deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5°.- Inscribase la/s nueva/s forma/s farmacéutica/s y concentración/es autorizadas en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6°.- 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. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-11990/11-2

DISPOSICIÓN N° 2680

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



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2680**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.081, y de acuerdo con lo solicitado por la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A., la nueva forma farmacéutica, cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: RODINAC B 12
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: BETAMETASONA, DICLOFENAC SODICO, VITAMINA B 12
- FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCION INYECTABLE
- CONCENTRACIÓN: DICLOFENAC SODICO 75 MG, BETAMETASONA (COMO FOSFATO DISODICO) 2 MG, HIDROXOCOBALAMINA (COMO SULFATO) 10 MG
- EXCIPIENTES: METABISULFITO DE SODIO 9 MG, ALCOHOL BENCILICO 120 MG, PROPILENGLICOL 600 MG, EDETATO DISODICO 0,30 MG, AGUA PARA INYECTABLES CSP 3 ML.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I COLOR AMBAR; 3, 6, 100 UNIDADES, siendo el último para USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.

5.



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

- LUGAR DE ELABORACION: INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A.: Chivilcoy 304, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Bogotá 3921/25, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (elaboración y acondicionamiento primario); ARCANO S.A.: Coronel Martiniano Chilavert 1124/26, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (acondicionamiento secundario); SLANGER S.A.: Calle 38, Hipólito Irygoyen 3781, Localidad Villa Lynch, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires (acondicionamiento secundario) .
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4326/99
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-11716/97-1

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a GEMINIS FARMACEUTICA S.A. , Certificado de Autorización n° 48.081, en la Ciudad de Buenos Aires, 10 MAY 2012

Expediente n° 1-47-11990/11-2

DISPOSICIÓN (ANMAT) N° **2680**

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