



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

6 7 7 5

BUENOS AIRES, 0 1 NOV 2010

VISTO la Disposición ANMAT nº 6897/00 y el Expediente nº 1-47-1110-699/09-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado DICASONE / BETAMETASONA 0,6 mg / ml; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION ORAL.

U. Que por Disposición Nº: 7769/06, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

U. Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 2º de la Disposición ANMAT nº 6897/00.

U. Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos

RJ



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

6 7 7 5

los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma BALIARDA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: DICASONE; nombre/s genérico/s: BETAMETASONA 0,6 mg / ml ; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION ORAL; Certificado N° 53.469, la que será elaborada en BALIARDA S.A. sito en Saavedra 1260/62 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

el



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

6 7 7 5

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

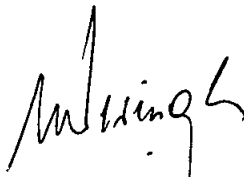
Expediente n° 1-47-1110-699/09-9

v°

DISPOSICION N° **6 7 7 5**

gs

RD


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