



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 **6776**

BUENOS AIRES, 01 NOV 2010

VISTO la Disposición ANMAT nº 5743/09 y el Expediente nº 1-47-1110-452/10-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA 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 DEPOCORT CRONO // DEPOCORT RETARD / BETAMETASONA (COMO PROPIONATO) 10 mg / 2 mL; BETAMETASONA (COMO FOSFATO DISODICO) 4 mg / 2 mL // BETAMETASONA (COMO PROPIONATO) 6 mg / 2 mL; BETAMETASONA (COMO FOSFATO DISODICO) 6 mg / 2 mL; forma/s farmacéutica/s: SUSPENSION INYECTABLE.

Que por Disposición Nº: 4408/08, 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.

RP



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 6

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n°5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos 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 NOVA ARGENTIA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: DEPOCORT CRONO / DEPOCORT RETARD; nombre/s genérico/s: BETAMETASONA (COMO PROPIONATO) 10 mg / 2 mL; BETAMETASONA (COMO FOSFATO DISODICO) 4 mg / 2 mL // BETAMETASONA (COMO

RP

U

Uº



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° **6776**

PROPIONATO) 6 mg / 2 mL; BETAMETASONA (COMO FOSFATO DISODICO) 6 mg / 2 mL; forma/s farmacéutica/s: SUSPENSION INYECTABLE; Certificado N° 54.649, la que será elaborada en ROEMMERS S.A.I.C.F. y M.R. PHARMA S.A. sito en ALVARO BARROS 1113 - LUIS GUILLON - PROVINCIA DE BUENOS AIRES y ESTADOS UNIDOS 5105 - TORTUGUITAS - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

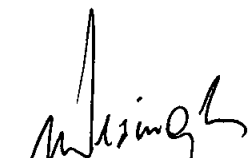
U°

Expediente n° 1-47-1110-452/10-0

DISPOSICION N° **6776**

gs

pd


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