



*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° 6930**

BUENOS AIRES, **09 NOV 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019718-09-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones MR PHARMA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

01



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

**DISPOSICIÓN N°**

**6930**

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

07  
Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

gfm



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N° **6930**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales ( REM ) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial BETAMETASONA RETARD MR PHARMA y nombre/s genérico/s BETAMETASONA FOSFATO BISODICO + BETAMETASONA ACETATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por MR PHARMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

**DISPOSICIÓN N°**

**6930**

ARTICULO 3° - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4° - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

v.  
ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de



*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° **6930**

confeccionar el legajo correspondiente. Publíquese en el Boletín Informativo;  
cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-019718-09-7

DISPOSICIÓN N°:

**6930**

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



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**6930**

Nombre comercial: BETAMETASONA RETARD MR PHARMA

Nombre/s genérico/s: BETAMETASONA FOSFATO BISODICO +  
BETAMETASONA ACETATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: MR PHARMA S.A.: Estados Unidos 5105 El Triángulo,  
Malvinas Argentinas –Pcia. de Buenos Aires-.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

U

Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE.

Nombre Comercial: BETAMETASONA RETARD MR PHARMA .

Clasificación ATC: H02AB01.

Indicación/es autorizada/s : PATOLOGIAS OSTEO ARTICULARES QUE  
REQUIEREN CORTICOTERAPIA SISTEMICA O POR INFILTRACION LOCAL

g



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

6930

(TENDINITIS, TENOSINOVITIS, BURSITIS CERVICALGIAS, LUMBALGIAS, LUMBOCITALGIA). PATOLOGIAS ALERGICAS O INFLAMATORIAS DE LAS VIAS AEREAS SUPERIOR O INFERIOR, COMO RINITIS ALERGICA ESTACIONAL, EN ESTOS CASOS SU UTILIZACION SE RESERVA PARA AQUELLOS CASOS QUE OTRAS MEDIDAS TERAPEUTICAS HAN FRACASADO (ANTIHIISTAMINICOS POR VIA GENERAL, CORTICOIDES INTRANASALES O CURAS CORTAS DE CORTICOIDES ORALES).

Concentración/es: 6.0 MG / 2 ML de BETAMETASONA (COMO FOSFATO DISODICO), 6.0 MG / 2 ML de BETAMETASONA ACETATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BETAMETASONA (COMO FOSFATO DISODICO) 6.0 MG / 2 ML, BETAMETASONA ACETATO 6.0 MG / 2 ML.

Excipientes: CLORURO DE BENZALCONIO 0.40 MG / 2 ML, FOSFATO DISODICO 14.0 MG / 2 ML, EDTA DISODICO 0.26 MG / 2 ML, FOSFATO MONOSODICO MONOHIDRATADO 6.8 MG / 2 ML, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 2.0 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR/ INTRAARTICULAR/ INTRADERMICA

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I) INCOLORO, TAPON DE GOMA, PREC. DE AL Y TAPA FLIP OFF, JERINGA DE VIDRIO I INCOLORO, VASTAGO DE PP TAPON ELASTOMERICO TEFLONADO y AGUJA CON CAPUCHON CONTENIDO EN ENVASE ESTERIL

51

8



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Presentación: Frasco ampolla con 2 ml de solución inyectable: En envases conteniendo 1, 5, 10, 50 y 100 frascos ampolla, siendo los dos últimos de uso hospitalario. Envase conteniendo 1 frasco ampolla con 2 ml de solución inyectable + jeringa descartable estéril a pirógena. Jeringa prellenada descartable estéril apirógena con 2 ml de solución inyectable. En envases conteniendo 1, 5, 10, 50 y 100 frascos ampolla, siendo los dos últimos de uso hospitalario.

Contenido por unidad de venta: Frasco ampolla con 2 ml de solución inyectable: En envases conteniendo 1, 5, 10, 50 y 100 frascos ampolla, siendo los dos últimos de uso hospitalario. Envase conteniendo 1 frasco ampolla con 2 ml de solución inyectable + jeringa descartable estéril a pirógena. Jeringa prellenada descartable estéril apirógena con 2 ml de solución inyectable. En envases conteniendo 1, 5, 10, 50 y 100 frascos ampolla, siendo los dos últimos de uso hospitalario.

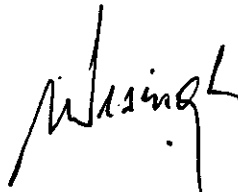
Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente menor a 30 °C, al abrigo de la luz en su envase original.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

6930

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







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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N° **6930**

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



6930

Betametasona Acetato & Betametasona fosfato disódico



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**BETAMETASONA RETARD MR PHARMA  
BETAMETASONA ACETATO -BETAMETASONA FOSFATO DISODICO  
Suspensión inyectable**

Venta Bajo receta

**COMPOSICION:**

**Cada frasco ampolla o jeringa prellenada por 2 ml contiene:**

Betametasona fosfato disódico (equivalente 6 mg Betametasona)	7,8 mg
Betametasona acetato	6,0 mg
Fosfato disódico	14 mg
Fosfato monosódico monohidrato	6,8 mg
EDTA disódico	0,26 mg
Cloruro de benzalconio	0,40 mg
Agua calidad inyectable	csp 2 ml

**ACCION TERAPEUTICA**

Corticoesteroides de acción rápida y prolongada

**INDICACIONES TERAPÉUTICAS:**

Patologías osteoarticulares que requieren corticoterapia sistémica o por infiltración local (tendinitis, tenosinovitis, bursitis cervicalgias, lumbalgias, lumbociatalgias).

M.R. PHARMA S.A.

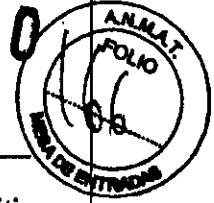
Manuel A. Di Gregorio  
Gerente Técnico  
M.N. 12309 - M.P. 14711

M.R. PHARMA S.A.

Sebastian Martinez Rios  
Presidente



6930



Betametasona Acetato & Betametasona fosfato disódico

Patologías alérgicas o inflamatorias de las vías aéreas superior o inferior, como rinitis alérgica estacional, en estos casos su utilización se reserva para aquellos casos que otras medidas terapéuticas han fracasado (antihistamínicos por vía general, corticoides intranasales o curas cortas de corticoides orales)

**FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:**

**Acción farmacológica:**

Los análogos sintéticos de los glucocorticoides, incluyendo la BETAMETASONA, se utilizan fundamentalmente, dados sus potentes efectos antiinflamatorios, en el tratamiento de diversas patologías.

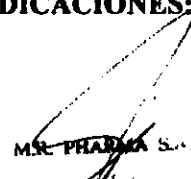
Los glucocorticoides producen variados y marcados efectos metabólicos. A su vez, pueden modificar las respuestas inmunológicas a diversos estímulos.

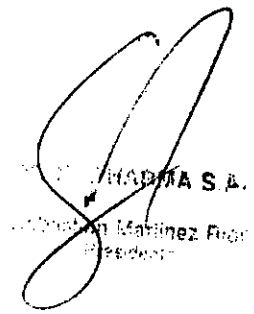
A dosis antiinflamatorias equipotentes la BETAMETASONA carece de acción mineralocorticoide (retención de sodio), comparada con la hidrocortisona y sus derivados más estrechamente relacionados.

**Farmacocinética:**

La doble sal de BETAMETASONA (FOSFATO DISODICO Y ACETATO) permiten una acción bifásica del corticosteroide, rápida y prolongada. La sal fosfato disódica se hidroliza rápidamente, liberándose así la BETAMETASONA una vez administrada. La sal acetato por ser liposoluble libera la BETAMETASONA mas lentamente brindando una cobertura esteroidea de aproximadamente 15 días. Como todo corticosteroide, la BETAMETASONA se metaboliza en hígado y se excreta como metabólico inactivo (17 hidroxicorticoesteroide) por vía urinaria.

**CONTRAINDICACIONES:**

  
M.R. PHARMA S.A.  
Miguel Ángel Di Gregorio  
Director Técnico  
M.N. 72339 - M.P. 14

  
M.R. PHARMA S.A.  
Roberto Martínez Roca  
Presidente



6930



*Betametasona Acetato & Betametasona fosfato disódico*

Tuberculosis activa (a menos que se utilicen quimioterápicos anti.ATB). Micosis sistémicas. Enfermedades virales. Insuficiencia cardíaca grave. Hipertensión arterial. Úlcera gastroduodenal. Psicosis aguda. Osteoporosis. Hipersensibilidad al principio activo. Epilepsia. Glaucoma.

No deberá administrarse por vía intramuscular en pacientes con púrpura trombocitopenica idiopática.

**PRECAUCIONES GENERALES:**

**BETAMETASONA RETARD MR PHARMA Suspensión inyectable no debe administrarse por vía intravenosa**

El uso de corticosteroides no es aconsejado durante el embarazo y la lactancia por no haberse establecido la absoluta inocuidad de los mismos en tales estados.

Llegado el caso deberán balancearse los beneficios terapéuticos para la madre y los riesgos fetales. Tampoco se recomienda su utilización durante la lactancia, debido a que los corticoides que se excretan por leche materna y pueden ocasionar trastornos del crecimiento en insuficiencia adrenal en el lactante.

La terapia prolongada con corticoides en los niños puede ocasionar retardo en el crecimiento y desarrollo, por lo que en tales circunstancias deberá controlarse periódicamente a los mismos. En presencia de insuficiencia renal, en la vida media de la BETAMETASONA se prolonga y por consiguiente la probabilidad de efectos adversos.

Los glucocorticoides pueden agravar el curso de la diabetes miellitus (obligando a incrementar la dosis de insulina), o precipitar las manifestaciones de una diabetes latente.

Luego del tratamiento prolongado con corticoides la suspensión de los mismos puede provocar un síndrome de privación esteroide, consistente en fiebre, mialgias, artralgias,

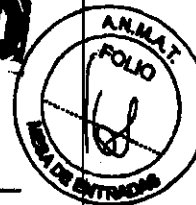
M.R. PHARMA S.A.  
Miguel Ángel Di Gregorio  
Director Técnico  
M.N. 12339 - M.P. 14

M.R. PHARMA S.A.  
Roberto Martín Rodríguez  
Presidente



Betametasona Acetato & Betametasona fosfato disódico

930



nauseas, astenia y depresión. Esto incluso puede ocurrir en pacientes aun sin evidencia de insuficiencia adrenal.

Los efectos de los corticosteroideos están incrementados en las cirrosis hepática, en el hipotiroidismo no tratado.

Los corticoides deberán utilizarse con precaución en la colitis ulcerosa inespecífica, con riesgo de perforación y en otras infecciones piógenas, diverticulitis, úlcera péptica, insuficiencia renal, hipertensión, miastenia gravis.

#### **Interacciones Medicamentosas:**

La fenitoína, el fenobarbital, la efedrina y la rifampicina pueden aumentar el clearance metabólico de los corticoides, provocando un descenso en los niveles sanguíneos y menor actividad terapéutica.

El tiempo de protrombina deberá controlarse en pacientes que reciben corticoides y anticoagulantes, debido a que los primeros pueden alterar la respuesta a los anticoagulantes.

#### **Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio:**

Los corticosteroides pueden afectar la prueba de nitroazul de tetrazolio para infecciones bacterianas con resultados falsos-negativos.

#### **Carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y daño a la fertilidad:**

No se han reportado a la fecha.

#### **REACCIONES ADVERSAS:**

Las reacciones adversas a BETAMETASONA RETARD MR PHARMA Suspensión inyectable generalmente pueden desaparecer o reducirse al mínimo mediante la disminución de la dosis; en general, esto es preferible a la suspensión del tratamiento.

M.R. PHARMA S.A.

María Angélica Gregoric  
Directora Técnica  
M.A. 2239 - M.P. 1011

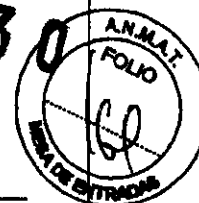
M.R. PHARMA S.A.

Marcelo Martínez Rivas  
Presidente



Betametasona Acetato & Betametasona fosfato disódico

6930



Aunque la incidencia a reacciones adversas a BETAMETASONA RETARD MR PHARMA Suspensión inyectable, ha sido muy baja, se debe considerar la posibilidad de que ocurran los efectos secundarios característicos de los corticosteroides: trastornos de líquidos y electrolitos, osteomusculares, gastrointestinales, dermatológicos, neurológicos, endocrinos, oftalmológicos, metabólicos y psiquiátricos.

Las reacciones adversas asociadas a la corticoterapia parenteral incluyen: aumento de apetito, edemas, hipokalemia, ardor y dolor epigástrico, úlcera gastroduodenal en tratamientos prolongados, elevación de la presión arterial, trastornos psíquicos, insomnio, euforia. En los niños pueden promover la aparición de convulsiones. Los corticoides pueden desarrollar, activar o agravar a la tuberculosis pulmonar.

En tratamientos prolongados pueden producir atrofia suprarrenal con insuficiencia secundaria, complicaciones tromboembólicas e hipercoagulabilidad sanguínea.

El uso prolongado de corticoides trae aparejado los signos característicos del hipercorticismismo (Síndrome de Cushing) caracterizado por la obesidad centripeta, atofia de miembros superiores e inferiores, eritrosis facial, atofia de la piel, hipertensión arterial, diabetes, osteopenia.

#### DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

##### Uso exclusivo en adultos (mayores 12 años):

Vía intramuscular: 1 a 2 ml. que podrán repetirse cada 7 a 15 días.

Intraarticular o intrabursal: grandes articulaciones 1-2 ml; medianas: 0,5-1 ml; pequeñas 0,25-0,50 ml.

Vía intradérmica (no subcutánea): el tratamiento se realiza inyectando 0, 20 ml del producto mezclado con igual volumen de un anestésico local por cada cm<sup>2</sup> de lesión.

Debera cargar la jeringa primero con el producto, agregar luego el anestésico y agitar brevemente antes de aplicar. No utilizar mas de 1 ml. por semana.

Las vías de administración del producto son exclusivamente por vía intramuscular, intrarticular, intrabursal o intradérmica.

M.R. PHARMA S.A.

Mendoza, 10 de Mayo de 2010.  
E. Director Médico  
M.N. 12830, C.A.P. 14.007

M.R. PHARMA S.A.

Juan Martínez Rios  
Presidente de



Betametasona Acetato & Betametasona fosfato disódico

6930



**SOBREDOSIS:**

Raramente se han descrito episodios de toxicidad aguda y/o muerte tras la sobredosificación con corticoides. En caso de sobredosificación se adoptarán medidas de sostén y tratamiento sintomático. No hay antídoto.

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Hospital más cercano o Comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez : Tel. (11) 4962-6666/2247.

Hospital Dr. Juan P. Garrahan: Tel (11) 4941-6191/6012.

Hospital Dr. Juan A. Fernández: Tel. (11) 4801-5555.

Hospital A. Posadas (11) 4654-6648/ 4658-7777

**PRESENTACIONES:**

- Frasco ampolla con 2 ml de solución inyectable: En envases conteniendo 1, 5, 10, 50 y 100 frasco ampolla (los últimos dos envases hospitalarios)

- Envase conteniendo 1 frasco ampolla con 2 ml de solución inyectable + jeringa descartable estéril apirógena

- Jeringa prellenada descartable estéril apirógena con 2 ml de solución inyectable. En envases conteniendo 1, 5, 10, 50 y 100 jeringas prellenadas (los últimos dos envases hospitalarios)

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y CONSERVACION:**

Consevar a temperatura ambiente (menor a 30°C), al abrigo de la luz.

**Agitar bien antes de usar**

M.R. PHARMA S.A.  
Miguel Ángel Di Gregorio  
Director Técnico  
M.N. 12319 - M.R. 14

M.R. PHARMA S.A.  
Martín Martínez  
Presidente



Betametasona Acetato & Betametasona fosfato disódico

3930



**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT).

Certificado N°

Director Técnico: Marcos Ariel Di Gregorio – Farmacéutico

M.R Pharma S.A - Estados Unidos 5105, localidad El Triángulo (1349) Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires. Argentina

Rev. 10-2009

M.R. PHARMA S.A.

Marcos Ariel Di Gregorio  
Director Técnico  
M.N. 1233 / M.P. 1477

M.R. PHARMA S.A.

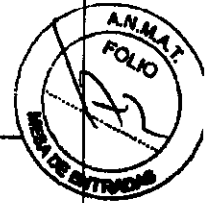
Johann Martinez Rio  
Presidente





6930

Betametasona Acetato & Betametasona fosfato disódico



**PROYECTO DE ROTULO**

**BETAMETASONA RETARD MR PHARMA  
BETAMETASONA ACETATO  
BETAMETASONA FOSFATO DISÓDICO  
Suspensión inyectable**

Industria Argentina

Venta bajo receta

**Fórmula:**

Cada frasco ampolla / jeringa prellenada por 2 ml contiene:

Betametasona fosfato disódico (equivalente 6 mg Betametasona) 7,8 mg, Betametasona acetato 6,0 mg, Fosfato disódico 14 mg, fosfato monosódico monohidrato 6,8 mg, EDTA disódico 0,26 mg, cloruro de benzalconio 0,40 mg y agua calidad inyectable csp 2ml.

**PRESENTACIONES:**

- Frasco ampolla con 2 ml de solución inyectable: En envases conteniendo 1, 5, 10, 50 y 100 frasco ampolla (los últimos dos envases hospitalarios)

ó

- Envase conteniendo 1 frasco ampolla con 2 ml de solución inyectable + jeringa descartable estéril apirógena

ó

- Jeringa prellenada descartable estéril apirógena con 2 ml de solución inyectable. En envases conteniendo 1, 5, 10, 50 y 100 jeringas prellenadas (los últimos dos envases hospitalarios)

**Posología y modo de administración:** Ver prospecto interno.

M.R. PHARMA S.A.

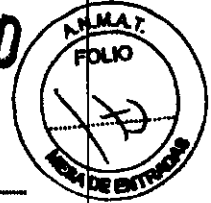
Marcelo Andrés Di Girolamo  
Director Técnico  
M.R. PHARMA S.A.

M.R. PHARMA S.A.

Diego Martínez Ríos  
Presidente



6930



Betametasona Acetato & Betametasona fosfato disódico

**PARA ADMINISTRACION INTRAMUSCULAR, INTRAARTICULAR,  
INTRABURSAL O INTRADERMICA  
NO USAR POR VIA INTRAVENOSA**

Lote N°

Fecha de Vencimiento

**Conservar a temperatura ambiente menor a 30 ° C al abrigo de la luz en su envase  
original.**

**Agitar antes de usar**

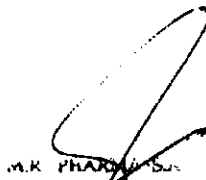
**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NINOS**

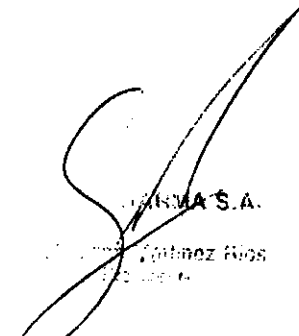
**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD**

Certificado N°

Director Técnico: Marcos Ariel Di Gregorio – Farmacéutico

M.R Pharma S.A - Estados Unidos 5105, localidad El Triángulo, Malvinas Argentinas,  
Provincia de Buenos Aires. Argentina

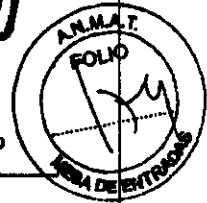
  
M.R. PHARMA S.A.  
Marcos Ariel Di Gregorio  
Director Técnico  
M.P. 14.000

  
M.R. PHARMA S.A.  
Marcos Ariel Di Gregorio  
Director Técnico  
M.P. 14.000



Betametasona Acetato & Betametasona fosfato disódico

6930



**PROYECTO DE ETIQUETA**

**BETAMETASONA RETARD MR PHARMA  
BETAMETASONA ACETATO  
BETAMETASONA FOSFATO DISÓDICO  
Suspensión inyectable**

Industria Argentina

Venta bajo receta

**Fórmula:**

Cada frasco ampolla / jeringa prellenada por 2 ml contiene:

Betametasona fosfato disódico (equivalente 6 mg Betametasona) 7,8 mg, Betametasona acetato 6,0 mg, excipientes cs.

**VIA INTRAMUSCULAR, INTRAARTICULAR, INTRABURSAL O  
INTRADERMICA  
NO USAR POR VIA INTRAVENOSA**

Lote N°

Fecha de Vencimiento

**Conservar a temperatura ambiente menor a 30 ° C al abrigo de la luz en su envase original.**

**Agitar antes de usar**

Certificado N°

Director Técnico: Marcos Ariel Di Gregorio – Farmacéutico

M.R Pharma S.A -

M.R. PHARMA S.A.

Marcos Ariel Di Gregorio  
Director Técnico  
C.P.N. 12345 M.R. 14789

M. R. PHARMA S.A.

Sebastián Álvarez  
Presidente



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-019718-09-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 6930 y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por MR PHARMA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial BETAMETASONA RETARD MR PHARMA

Nombre/s genérico/s BETAMETASONA FOSFATO BISODICO+ BETAMETASONA ACETATO

Lugar/es de elaboración: MR PHARMA S.A.: Estados Unidos 5105 El Triángulo, Malvinas Argentinas -Pcia. de Buenos Aires-

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

5) Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE.

Nombre Comercial: BETAMETASONA RETARD MR PHARMA .

Clasificación ATC: H02AB01.

Indicación/es autorizada/s : PATOLOGIAS OSTEO ARTICULARES QUE REQUIEREN

7



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

CORTICOTERAPIA SISTEMICA O POR INFILTRACION LOCAL (TENDINITIS, TENOSINOVITIS, BURSITIS CERVICALGIAS, LUMBALGIAS, LUMBOCITALGIA). PATOLOGIAS ALERGICAS O INFLAMATORIAS DE LAS VIAS AEREAS SUPERIOR O INFERIOR, COMO RINITIS ALERGICA ESTACIONAL, EN ESTOS CASOS SU UTILIZACION SE RESERVA PARA AQUELLOS CASOS QUE OTRAS MEDIDAS TERAPEUTICAS HAN FRACASADO (ANTIHISTAMINICOS POR VIA GENERAL, CORTICOIDES INTRANASALES O CURAS CORTAS DE CORTICOIDES ORALES).

Concentración/es: 6.0 MG / 2 ML de BETAMETASONA (COMO FOSFATO DISODICO), 6.0 MG / 2 ML de BETAMETASONA ACETATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BETAMETASONA (COMO FOSFATO DISODICO) 6.0 MG / 2 ML, BETAMETASONA ACETATO 6.0 MG / 2 ML.

Excipientes: CLORURO DE BENZALCONIO 0.40 MG / 2 ML, FOSFATO DISODICO 14.0 MG / 2 ML, EDTA DISODICO 0.26 MG / 2 ML, FOSFATO MONOSODICO MONOHIDRATADO 6.8 MG / 2 ML, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 2.0 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR/ INTRAARTICULAR/ INTRADERMICA

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I) INCOLORO, TAPON DE GOMA, PREC. DE AL Y TAPA FLIP OFF, JERINGA DE VIDRIO I INCOLORO, VASTAGO DE PP TAPON ELASTOMERICO TEFLONADO y AGUJA CON CAPUCHON CONTENIDO EN ENVASE ESTERIL



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Presentación: Frasco ampolla con 2 ml de solución inyectable: En envases conteniendo 1, 5, 10, 50 y 100 frascos ampolla, siendo los dos últimos de uso hospitalario. Envase conteniendo 1 frasco ampolla con 2 ml de solución inyectable + jeringa descartable estéril a pirógena. Jeringa prellenada descartable estéril apirógena con 2 ml de solución inyectable. En envases conteniendo 1, 5, 10, 50 y 100 frascos ampolla, siendo los dos últimos de uso hospitalario.

Contenido por unidad de venta: Frasco ampolla con 2 ml de solución inyectable: En envases conteniendo 1, 5, 10, 50 y 100 frascos ampolla, siendo los dos últimos de uso hospitalario. Envase conteniendo 1 frasco ampolla con 2 ml de solución inyectable + jeringa descartable estéril a pirógena. Jeringa prellenada descartable estéril apirógena con 2 ml de solución inyectable. En envases conteniendo 1, 5, 10, 50 y 100 frascos ampolla, siendo los dos últimos de uso hospitalario.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente menor a 30 °C, al abrigo de la luz en su envase original.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a MR PHARMA S.A. el Certificado N° **55866**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_ días del mes de **09 NOV 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**6930**

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