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

DISPOSICIÓN Nº 6838

BUENOS AIRES, 04 OCT 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-16791-10-5 del Registro de la Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C. solicita una nuevas formas farmacéuticas y concentración para la especialidad medicinal denominada NOVOCORT / BETAMETASONA.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley Nº 16.463, Decreto reglamentario Nº 9.763/64, Decreto Nº 150/92 (t.o. Decreto Nº 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C. para la especialidad medicinal que se denominará NOVOCORT / BETAMETASONA la nuevas formas farmacéuticas de GOTAS ORALES Y COMPRIMIDOS, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 49429 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas en la forma farmacéutica Gotas: 37 a 63;

DISPOSICIÓN N 6838

"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.

Comprimidos: 170 a 199.

ARTICULO 4°.- Inscríbase la nueva forma farmacéutica y concentración autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°. - 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 nº 1-47-16791-10-5
DISPOSICIÓN Nº 6838

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

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 Nº....6..8..3..8....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 49429, y de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C. la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL (1): NOVOCORT
- NOMBRE/S GENÉRICO/S (1): BETAMETASONA
- FORMA FARMACÉUTICA (1): GOTAS ORALES
- CONCENTRACIÓN (1): BETAMETASONA FOSFATO DISODICO (EQUIVALENTE A 60 mg DE BETAMETASONA BASE) 78,95 mg.
- EXCIPIENTES (1): FOSFATO DISODICO 0,42 g, FOSFATO MONOPOTASICO 0,2 g, METILPARABENO 0,11 g, PROPILPARABENO 0,024 g, CICLAMATO DE SODIO 0,5 g, EDTA DISODICO 0,1 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA (1): FRASCO PEAD BLANCO CON INSERTO GOTERO, CONTENIENDO 15 m, 30 ml y 60 ml.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL (1): DIECIOCHO (18) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30ºC.

- CONDICIÓN DE EXPENDIO (1): BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN (1): Av. Ingeniero Huergo1139/ 45/ 51, Azopardo 1120/ 30/ 32/ 40 y Humberto 1º 56, Ciudad Autonoma de Buenos Aires (LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C).

- NOMBRE COMERCIAL (2): NOVOCORT
- NOMBRE/S GENÉRICO/S (2): BETAMETASONA
- FORMA FARMACÉUTICA (2): COMPRIMIDOS
- CONCENTRACIÓN (2): BETAMETASONA 0,6 mg
- EXCIPIENTES (2): CROSCARMELOSA SODICA 3,5 mg, LACTOSA 10 mg, DOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,2 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 85,2 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,5 mg.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA (2): BLISTER ALU/ PVC/ ACLAR, CON FILTRO UV, CONTENIENDO 10, 30 Y 60 UNIDADES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL (2): DIECIOCHO (18) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30ºC.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO (2): BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN (2): Av. Ingeniero Huergo1139/ 45/ 51, Azopardo 1120/ 30/ 32/ 40 y Humberto 1º 56, Ciudad Autonoma de Buenos Aires (LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C) Y EN J.J. CASTELLI 6701, MUNRO, PDO. DE VICENTE LOPEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES

(IVAX ARGENTINA S.A.).

- NOMBRE COMERCIAL (3): NOVOCORT
- NOMBRE/S GENÉRICO/S (3): BETAMETASONA
- FORMA FARMACÉUTICA (3): COMPRIMIDOS
- CONCENTRACIÓN (3): BETAMETASONA 1,2 mg
- EXCIPIENTES (3): CROSCARMELOSA SODICA 3,5 mg, LACTOSA 10 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,2 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 83,53 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 1 mg, LACA ALUMINICA AZUL Nº2 0,07 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,5 mg.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA (3): BLISTER ALU/ PVC/ ACLAR, CON FILTRO UV, CONTENIENDO 10, 30 Y 60 UNIDADES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL (3): DIECIOCHO (18) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30ºC.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO (3): BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN (3): Av. Ingeniero Huergo1139/ 45/ 51, Azopardo 1120/ 30/ 32/ 40 y Humberto 1º 56, Ciudad Autonoma de Buenos Aires (LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C) Y EN J.J. CASTELLI 6701, MUNRO, PDO. DE VICENTE LOPEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (IVAX ARGENTINA S.A.).
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 215/01.

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

- Expediente trámite de autorización 1-47-1434-03-1.

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 LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C., Certificado de Autorización nº 49429, en la Ciudad de Buenos Aires, ...04.OCT.2011....

Expediente nº 1-47-16791-10-5

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº 6838

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