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

DISPOSICIÓN N° 7349

BUENOS AIRES, 28 OCT 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-21800-09-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita se autorice un nuevo Elaborador Alternativo (Elaboración a Granel y Acondicionamiento primario) para la especialidad medicinal denominada CRONODICASONE DEPOT/ Betametasona (como Dipropionato)-Betametasona (como Fosfato Disódico), en las concentraciones: 5 mg y 2 mg respectivamente; Forma Farmacéutica: Suspensión Inyectable; Nº de Certificado 52.716.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 854/89 de la ex – Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio automático del laboratorio elaborador de especialidades medicinales.

Que a fs. 39 la Coordinación de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que el laboratorio solicitado posee las condiciones técnicas adecuadas para tal fin.

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

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8°, Inciso II) del Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 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. a contratar un nuevo Elaborador Alternativo (elaboración a Granel y Acondicionamiento Primario) para la especialidad medicinal denominada CRONODICASONE DEPOT/ Betametasona (como Dipropionato)- Betametasona (como Fosfato Disódico), en las concentraciones: 5 mg y 2 mg respectivamente; Forma Farmacéutica: Suspensión Inyectable; Nº de Certificado 52.716, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente (Elaboración a Granel y Acondicionamiento Primario) por la firma GEMEPE S.A. con domicilio en Gral. Gregorio Aráoz de Lamadrid 1383/85, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición,

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

deberá correr agregado al Certificado nº 52.716, en los términos de la Disposición ANMAT nº: 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-21800-09-1

DISPOSICION Nº 7349

vr

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.....7349....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 52.716, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BALIARDA S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: CRONODICASONE DEPOT

Nombre/s Genérico/s: BETAMETASONA (como Dipropionato)-BETAMETASONA (como Fosfato Disódico)

Forma Farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, en las concentraciones: 5 mg y 2 mg respectivamente

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 0105/06

Tramitado por expediente 1-47-12925-04-8

DATO CARACTERISTICO	DATOS AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO / CORREGIDO DEBE DECIR:
Elaborador	BALIARDA S.A. con planta sito en Alberti 1255/65/69 y Saavedra 1242/48/54/60/62, CABA; INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A con planta sito en Chivilcoy 304 y Bogotá 3921/25, CABA	BALIARDA S.A. con planta sito en Alberti 1255/65/69 y Saavedra 1242/48/54/60/62, CABA; INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A con planta sito en Chivilcoy 304 y Bogotá 3921/25, CABA y alternativamente en GEMEPE S.A. con planta sito en Gral. Gregorio Aráoz de Lamadrid 1383/85 - CABA

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

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 BALIARDA S.A. ; Titular del Certificado de Autorización nº 52.716 en la Ciudad de Buenos Aires,.....28 OCT 2011.....

Expediente nº 1-47-21800-09-1

DISPOSICION nº 7349

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