



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

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

DISPOSICIÓN Nº

**5079**

BUENOS AIRES, 02 SEP 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019737-09-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita modificación de cambio de excipientes y el cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal DICASONE / BETAMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN ORAL, BETAMETASONA 0,6mg/ml, aprobado por Disposición autorizante N° 7769/06 y Certificado N° 53.469.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y cambio de envase primario.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 74 obra el informe técnico favorable del INAME.



*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°

**5 0 7 9**

Que a fojas 82 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN

NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DICASONE / BETAMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN ORAL, BETAMETASONA 0,6mg/ml, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma mencionada en el Artículo anterior, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DICASONE / BETAMETASONA, a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será de: **Frasco de Polietileno blanco con inserto gotero.-**



*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°

**5079**

ARTICULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.469 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°.- Regístrese; 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 y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

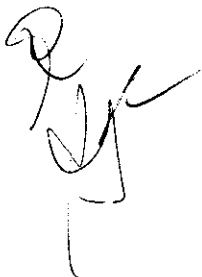
Expediente N° 1-0047-0000-019737-09-2

DISPOSICION N°

js

**5079**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.





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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5.079** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 53.469 y de acuerdo a lo solicitado por BALIARDA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: DICASONE / BETAMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN ORAL, BETAMETASONA 0,6mg/ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7769/06 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-000696-05-4.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	de	Cada ml de Solución oral contiene: Betametasona 0,6mg, Propilenglicol 342,21mg, Azúcar refinada 200,0mg, Solución de Sorbitol 70% 425,37mg, Ácido Cítrico 2,5mg, Fosfato diácido de Sodio 1,32mg, Edta disódico 0,25mg, Benzoato de Sodio 1,0mg, Esencia de Dulce de Leche 0,5mg, Metabisulfito de Sodio 0,2mg, Agua c.s.p. 1,0ml.-	Cada ml de Solución oral contiene: Betametasona 0,6mg, Metilparabeno 0,9mg, Propilparabeno 0,1mg, Edetato disódico 0,1mg, Ciclamato de Sodio 3,0mg, Fosfato disódico anhidro 1,32mg, Fosfato monobásico de Potasio 0,86mg, Agua purificada c.s.p. 1,00ml.-
Cambio de envase		Frasco de PVC blanco con	Frasco de Polietileno blanco con



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

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

primario	gotero dosificador.-	inserto gotero.-
----------	----------------------	------------------

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BALIARDA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 53.469 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de **02 SEP 2010** de .....de 2010.

Expediente N° 1-0047-0000-019737-09-2

DISPOSICION N°

js

5079

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.