



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°

5118

BUENOS AIRES, 08 SEP 2010

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-005802-10-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada BECLASMA y BECLASMA FORTE / BECLOMETASONA DIPROPIONATO – SALBUTAMOL, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL; BECLOMETASONA DIPROPIONATO 50mcg/dosis – SALBUTAMOL 67,5mcg/dosis y BECLOMETASONA DIPROPIONATO 13mg/250dosis – SALBUTAMOL 26mg/250dosis; autorizada por el Certificado N° 35.272.

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 para cambio de excipientes.

Que a fojas 485 y 486 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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



"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°

5 1 1 8

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal BECLASMA y BECLASMA FORTE / BECLOMETASONA DIPROPIONATO – SALBUTAMOL, a cambiar los excipientes, del producto antes mencionado: **Beclametasona**

Dipropionato 50mcg/dosis – Salbutamol 67,5mcg/dosis: Cada dosis contiene: Beclometasona dipropionato 50,0mcg, Salbutamol 67,5mcg, Ácido oleico 9,0mcg, Alcohol absoluto 4640,0mcg, 1,1,1,2 – tetrafluoretano (propelente 134a) c.s.p. 58,00mg.-

Beclometasona Dipropionato 13mg/250dosis – Salbutamol 26mg/250dosis: Cada dosis contiene: Beclometasona dipropionato 50,0mcg, Salbutamol 100,0mcg, Ácido oleico 9,0mcg, Alcohol absoluto 4640,0mcg, 1,1,1,2 – tetrafluoretano (propelente 134a) c.s.p. 58,00mg.-

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.272, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por de Mesa de

Handwritten signatures and initials: "ml", "H", "C", "H"



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

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

DISPOSICIÓN N°

5 1 1 8

Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-047-0000-005802-10-5

DISPOSICION N°

js

5 1 1 8


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