



"2015- AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

## DISPOSICIÓN N° 7768

BUENOS AIRES, 23 SEP 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-3849-10-6 del registro de esta  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;  
y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L,  
solicita autorización para el nuevo país de acondicionamiento secundario  
alternativo de la especialidad medicinal denominada CRONOLEVEL /  
BETAMETASONA DIPROPIONATO MICRONIZADO 6.43 mg (equivalente a  
Betametasona 5mg) – BETAMETASONA FOSFATO DISODICO 2.63 mg  
(equivalente a Betametasona 2mg); SUSPENSION INYECTABLE,  
autorizada por Certificado N° 38.189.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en  
jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de  
especialidades medicinales se encuentra regidas por la Ley 16.463 y los  
Decretos nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios nros. 1890/92 y  
177/93.



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

DISPOSICIÓN N°

7768

Que dicha especialidad medicinal será acondicionada  
alternativamente (acondicionador secundario) en SCHERING PLOUGH S.A.  
DE C.V. sita en Av. 16 de Septiembre n° 301, Col, Xaltocan, 16090,  
Mexico, D.F.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la  
normativa aplicable, Disposición n° 262/95 de la ANMAT.

Que a fs. 43 consta el informe técnico favorable producido por el  
Instituto Nacional de Medicamentos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la  
intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto  
n° 1490/92 y Decreto n° 1886/14.

Por ello;

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

D I S P O N E :

ARTICULO 1º- Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S.R.L, a cambiar en  
forma alternativa el país de acondicionamiento secundario de la  
especialidad medicinal denominada CRONOLEVEL / BETAMETASONA

U

Rp.

AW

de.

—



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

DISPOSICIÓN N° 7768

DIPROPIONATO MICROZONADO 6.43mg (EQUIVALENTE A BETAMETASONA 5mg) - BETAMETASONA FOSFATO DISODICO 2.63mg (EQUIVALENTE A BETAMETASONA 2mg); SUSPENSION INYECTABLE, autorizada por Certificado n° 38.189.; la que en lo sucesivo será acondicionada alternativamente (acondicionamiento secundario) en SCHERING PLOUGH S.A. DE C.V., siendo su periodo de vida útil, envases y condición de venta los autorizados oportunamente.

ARTICULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 38.189 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-3849-10-6

DISPOSICIÓN N° 7768

jr  
Dr.

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.