



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-003477-16-1

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-003477-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada: BETASONE G RETARD / BETAMETASONA ACETATO – BETAMETASONA FOSFATO SÓDICO, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN INYECTABLE, BETAMETASONA ACETATO 3,0 mg / ml – BETAMETASONA FOSFATO SÓDICO 3,9 mg / ml, autorizada por el Certificado N° 46.178.

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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L. propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada: BETASONE G RETARD / BETAMETASONA ACETATO – BETAMETASONA FOSFATO SÓDICO, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN INYECTABLE, BETAMETASONA ACETATO 3,0 mg / ml – BETAMETASONA FOSFATO SÓDICO 3,9 mg / ml, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada ml de suspensión inyectable contiene: Betametasona acetato 3,0 mg; Betametasona fosfato sódico 3,9 mg; Fosfato dibásico de sodio anhidro 7,1 mg; Fosfato monobásico de sodio monohidrato 3,4 mg; Edetato disódico 0,1 mg; Cloruro de benzalconio 0,2 mg; Agua para inyectables c.s.p. 1,0 ml.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.178, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003477-16-1