



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-32262755-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2018-32262755-APN-DGA#ANMAT del Registro de la 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 un nuevo elaborador alternativo (Granel, Acondicionamiento primario y Acondicionamiento secundario), un nuevo país de origen, nuevo país de procedencia, cambio de excipientes y cambio en la condición de conservación para la Especialidad Medicinal CRONOLEVEL / BETAMETASONA DIPROPIONATO – BETAMETASONA FOSFATO DE SODIO, Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE, BETAMETASONA DIPROPIONATO (equivalente a 5,00 mg de Betametasona) 6,43 mg/ml - BETAMETASONA FOSFATO DE SODIO (equivalente a 2,00 mg de Betametasona) 2,63 mg/ml; solo para la presentación de venta de Frasco Ampolla por 2 ml y 1 jeringa descartable estéril apirógena, aprobado 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 encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64 y el decreto 150/92 (t.o.1993), 177/93, Disposición N° 262/95.

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.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de BELGICA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en SCHERING-PLOUGH LABO N.V., Industriepark 30. 2220 Heist-op-den-Berg., BELGICA, observándose su consumo en DINAMARCA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

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° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE**

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CRONOLEVEL / BETAMETASONA DIPROPIONATO – BETAMETASONA FOSFATO DE SODIO, Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE, BETAMETASONA DIPROPIONATO (equivalente a 5,00 mg de Betametasona) 6,43 mg/ml - BETAMETASONA FOSFATO DE SODIO (equivalente a 2,00 mg de Betametasona) 2,63 mg/ml; solo para la presentación de venta de Frasco Ampolla por 2 ml y 1 jeringa descartable estéril apirógena; el nuevo elaborador alternativo (Granel, Acondicionamiento primario y Acondicionamiento secundario) que será: SCHERING-PLOUGH LABO N.V., Industriepark 30. 2220 Heist-op-den-Berg., BELGICA; su nuevo país de origen: BELGICA y el nuevo país de procedencia: BELGICA, además de los ya autorizados.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CRONOLEVEL / BETAMETASONA DIPROPIONATO – BETAMETASONA FOSFATO DE SODIO, Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE, BETAMETASONA DIPROPIONATO (equivalente a 5,00 mg de Betametasona) 6,43 mg/ml - BETAMETASONA FOSFATO DE SODIO (equivalente a 2,00 mg de Betametasona) 2,63 mg/ml; solo para la presentación de venta de Frasco

Ampolla por 2 ml y 1 jeringa descartable estéril apirógena, la nueva condición de conservación que será: Conservar a Temperatura menor de 25°C.

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en los artículos anteriores, a cambiar los excipientes como se detallan a continuación: Cada ml de Cronolevel contiene: BETAMETASONA DIPROPIONATO (equivalente a 5,00 mg de Betametasona) 6,43 mg/ml - BETAMETASONA FOSFATO DE SODIO (equivalente a 2,00 mg de Betametasona) 2,63 mg/ml: Fosfato de sodio dibásico dihidrato 2,51 mg, Cloruro de sodio 5,00 mg, Edetato disódico 0,10 mg, Polisorbato 80 0,50 mg, Alcohol bencílico 9,00 mg, Metilparabeno 1,30 mg, Propilparabeno 0,20 mg, Carboximetilcelulosa sódica 5,00 mg, Polietilenglicol 20,00 mg, Acido clorhídrico cs. para ajustar pH, Agua para inyección c.s.p. 1 ml.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.189, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 5°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase 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° EX-2018-32262755-APN-DGA#ANMAT