



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-16808-16-6

VISTO el Expediente n° 1-47-16808-16-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L. solicita se autorice un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada CRONOLEVEL / BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO) 5,0 mg/ml - BETAMETASONA (COMO FOSFATO DISÓDICO) 2,0 mg/ml; forma farmacéutica SUSPENSION INYECTABLE, autorizadas por Certificado N° 38.189.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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., un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada CRONOLEVEL / BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO) 5,0 mg/ml - BETAMETASONA (COMO FOSFATO DISÓDICO) 2,0 mg/ml; forma farmacéutica SUSPENSION INYECTABLE, los que en lo sucesivo serán: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TRANSPARENTE TIPO I CON TAPON DE GOMA DE CLOROBUTILO CON RECUBRIMIENTO DE FLUOROCARBONO Y SELLO DE ALUMINIO.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.189 cuando se presente acompañado de esta 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 sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-16808-16-6