



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX -2021-58598771- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX -2021-58598771- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma a KLONAL S.R.L. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal BETASONE G GOTAS / Betametasona (como fosfato sódico), Forma Farmacéutica y Concentración: GOTAS/ Betametasona (como fosfato sódico) 50 mg / 100 ml; aprobado por Certificado N° 46.178.-

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de 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° 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 a KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BETASONE G GOTAS / Betametasona (como fosfato sódico), Forma Farmacéutica y Concentración: GOTAS/ Betametasona (como fosfato sódico) 50 mg / 100 ml; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será:

Gotas 0,5 mg / ml: Cada 100 ml de solución contiene: Betametasona (como fosfato sódico) 50 mg; Azúcar 17 g; Edetato disódico 10 mg; Sorbitol 70% 45,2 g; Propilenglicol 24,7 g; Ácido cítrico 50% c.s.p. pH; Metilparabeno 200 mg; Propilparabeno 20 mg; Agua purificada c.s.p 100 ml.

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

ARTICULO 3°.- 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 2021-58598771- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl