



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

3962

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 08 JUL 2010

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-188/10-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado CRONOBETACORT / BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO) 10 mg; BETAMETASONA (COMO FOSFATO DISÓDICO) 4 mg; forma/s farmacéutica/s: SUSPENSIÓN INYECTABLE.

Que por Certificado N°: 39.475, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

U'

W
H



Ministerio de Salud

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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 3962

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: CRONOBETACORT; nombre/s genérico/s: BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO) 10 mg; BETAMETASONA (COMO FOSFATO DISÓDICO) 4 mg forma/s farmacéutica/s: SUSPENSIÓN INYECTABLE; Certificado N° 39.475, la que será elaborada en LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. sito en CARHUÉ 1096 - CIUDAD DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-188/10-1

DISPOSICION N°

rr

3962

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.