



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

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

DISPOSICIÓN Nº **3996**

BUENOS AIRES, **16 JUL 2010**

VISTO el Expediente nº 1-0047-0000-001007-10-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., solicita el cambio de excipientes y envase primario de la especialidad medicinal denominada CORTEROID GESIC / HIDROXOCOBALAMINA-BETAMETASONA-DICLOFENAC SODICO, para su forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, HIDROXOCOBALAMINA 10 mg, BETAMETASONA (COMO BETAMETASONA FOSFATO DISODICO) 2 mg, DICLOFENAC SODICO 75 mg, autorizado por el Certificado nº 27.408.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre la autorización automática del cambio de excipientes y envase primario.

Que a fojas 191 consta el informe técnico del INAME y a fojas 203 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

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

DISPOSICIÓN N°

3996

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto n° 1.490/92 y del Decreto n° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., propietaria de la especialidad medicinal denominada CORTEROID GESIC / HIDROXOCOBALAMINA-BETAMETASONA-DICLOFENAC SODICO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, HIDROXOCOBALAMINA 10 mg, BETAMETASONA (COMO BETAMETASONA FOSFATO DISODICO) 2 mg, DICLOFENAC SODICO 75 mg a cambiar los excipientes del producto antes mencionado; los que en lo sucesivo serán: CADA FRASCO AMPOLLA LIOFILIZADO CONTIENE: HIDROXOCOBALAMINA 10 mg, MANITOL 114 mg, ARGININA MONOCLORHIDRATO 10 mg, AGUA PARA INYECTABLE c.s.p. 1,7 ml. CADA AMPOLLA DE SOLVENTE CONTIENE: BETAMETASONA (COMO BETAMETASONA FOSFATO DISODICO) 2 mg, DICLOFENAC SODICO 75 mg, ALCOHOL BENCILICO 120 mg, METILPARABENO 2,5 mg, PROPILPARABENO 630 mcg, PROPILENGLICOL 600 mg, HIDROXIDO DE SODIO c.s.p. pH 8,35, AGUA PARA INYECTABLE c.s.p. 3 ml.



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° 3996

ARTICULO 2°. -Autorízase el envase primario de FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I) AMBAR CON BARRERA A LA LUZ Y TAPON ELASTOMERICO, AMPOLLA DE VIDRIO (I) AMBAR CON BARRERA A LA LUZ.

ARTICULO 3°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 27.408, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.


ARTICULO 4°. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-0047-0000-001007-10-4.

DISPOSICIÓN N°

3996

gm


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