



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

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

DISPOSICIÓN N°

4281

BUENOS AIRES, 30 JUL 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-6845-08-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma SHEIK CORPORATION S.A; representado por LABORATORIOS MAR S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada METAMAR / BETAMETASONA 0,5 MG, (COMPRIMIDOS), autorizada por certificado N° 53220.

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 del cambio de excipientes 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 los Decretos n° 1.490/92 y n°

25/10.



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

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

DISPOSICIÓN N°

4281

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma SHEIK CORPORATION S.A; representado por LABORATORIOS MAR S.A., para la especialidad medicinal denominada METAMAR / BETAMETASONA 0,5 MG (COMPRIMIDOS) autorizada por certificado N° 53220, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.


ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 53220 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-6845-08-2

DISPOSICIÓN N°

4281

  
DR CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
ANMAT



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

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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4281**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53220, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SHEIK CORPORATION S.A; representado por LABORATORIOS MAR S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: METAMAR
- Nombre/s Genérico/s: BETAMETASONA 0,5 MG
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 402/06
- Expediente trámite de autorización 1-47-4117-04-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS	ALMIDON DE MAIZ 33,3 MG, LACTOSA HIDRATADA 65,6 MG, COLORANTE FDC AZUL N°1 0,14 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,4 MG.	ALMIDON DE MAIZ 15 MG, LACTOSA CD 80,36 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,5 MG, CROSCARMELOSA SODICA 2 MG, LACA AZUL BRILLANTE 0,14 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 MG, AGUA PURIFICADA 2,67 MG,

20  
H



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

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

	ALCOHOL ETILICO 10 MG.
--	------------------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a SHEIK CORPORATION S.A; representado por LABORATORIOS MAR S.A., Certificado de Autorización n° 53220, en la Ciudad de Buenos Aires, ..... **30 JUL 2010**

Expediente N° 1-47-6845-08-2

DISPOSICIÓN N°

RP  
RSP

14281

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