



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 3978

BUENOS AIRES,

14 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009930-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO Q-PHARMA ARGENTINA S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal OXICODONA + PARACETAMOL Q-PHARMA / OXICODONA CLORHIDRATO (COMO TRIHIDRATO) - PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, OXICODONA CLORHIDRATO (COMO TRIHIDRATO) 5 mg - PARACETAMOL 325 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 2108/07 y Certificado N° 53.751.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad

VP →
WP →



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 3978

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 14 y 15 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO Q-PHARMA ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OXICODONA + PARACETAMOL Q-PHARMA / OXICODONA CLORHIDRATO (COMO TRIHIDRATO) - PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, OXICODONA CLORHIDRATO (COMO TRIHIDRATO) 5 mg - PARACETAMOL 325 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

VP
↗



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 3978

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.751 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-009930-15-1

DISPOSICIÓN N° 3978

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP

MP



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**3978** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.751, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO Q-PHARMA ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: OXICODONA + PARACETAMOL Q-PHARMA / OXICODONA CLORHIDRATO (COMO TRIHIDRATO) - PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, OXICODONA CLORHIDRATO (COMO TRIHIDRATO) 5 mg - PARACETAMOL 325 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2108/07.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-017340-06-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 20 unidades.-	Envases que contienen 100 unidades, siendo de Uso Hospitalario Exclusivo.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

VP

WP

Handwritten marks



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
LABORATORIO Q-PHARMA ARGENTINA S.A., titular del Certificado de
Autorización N° 53.751 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **14 ABR. 2016**
del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-009930-15-1

DISPOSICIÓN N°

3978

Jfs

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP

MP