



"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° **3983**

BUENOS AIRES, **14 ABR 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009926-15-9 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 Q-PHARMA / OXICODONA CLORHIDRATO (COMO TRIHIDRATO) Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, OXICODONA CLORHIDRATO (COMO TRIHIDRATO) 5 mg; COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, OXICODONA CLORHIDRATO (COMO TRIHIDRATO) 10 mg - 20 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 6637/08 y Certificado N° 54.798.

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.

VP
[Handwritten signature and arrow]



"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°

3983

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 a fojas 19 y 20 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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO Q-PHARMA ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OXICODONA Q-PHARMA / OXICODONA CLORHIDRATO (COMO TRIHIDRATO) Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, OXICODONA CLORHIDRATO (COMO TRIHIDRATO) 5 mg; -COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, OXICODONA CLORHIDRATO (COMO TRIHIDRATO) 10 mg - 20 mg, la nueva

UP
✓



"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 Nº 3983

presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- 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 Nº 54.798 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- 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 Nº 1-0047-0000-009926-15-9

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

3983


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3983**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.798, 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 Q-PHARMA / OXICODONA CLORHIDRATO (COMO TRIHIDRATO) Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, OXICODONA CLORHIDRATO (COMO TRIHIDRATO) 5 mg; COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, OXICODONA CLORHIDRATO (COMO TRIHIDRATO) 10 mg – 20 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6637/08.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-006881-06-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	OXICODONA CLORHIDRATO (COMO TRIHIDRATO) 5 mg: Envases que contienen 20 y 100 unidades, siendo la última de Uso Hospitalario Exclusivo.-	OXICODONA CLORHIDRATO (COMO TRIHIDRATO) 5 mg: Envases que contienen 100 unidades, siendo de Uso Hospitalario Exclusivo.-----

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.

	OXICODONA CLORHIDRATO (COMO TRIHIDRATO) 10 mg: Envases que contienen 30 unidades.----- ----- OXICODONA CLORHIDRATO (COMO TRIHIDRATO) 20 mg: Envases que contienen 30 unidades.----- -----	OXICODONA CLORHIDRATO (COMO TRIHIDRATO) 10 mg: Envases que contienen 100 unidades, siendo de Uso Hospitalario Exclusivo.----- ----- OXICODONA CLORHIDRATO (COMO TRIHIDRATO) 20 mg: Envases que contienen 100 unidades, siendo de Uso Hospitalario Exclusivo.-----
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO Q-PHARMA ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.798 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **14 ABR 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-009926-15-9

DISPOSICIÓN N°

Jfs

3983

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

UP
MP