



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-32134679-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2020-32134679-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A. solicita se autorice un nuevo envase primario alternativo para la especialidad medicinal denominada OXA GEL PLUS / DICLOFENAC SÓDICO 5%; forma farmacéutica GEL, autorizadas por Certificado N° 20.714.

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 envase primario 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 el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BETA S.A., propietaria de la especialidad medicinal denominada: OXA GEL PLUS / DICLOFENAC SÓDICO; forma farmacéutica y concentración: GEL/ DICLOFENAC SÓDICO 5%, el nuevo envase primario alternativo que en lo sucesivo serán: BOMBA DISPENSADORA DE PP, POMO DE PE DE MEDIA DENSIDAD Y FRASCO DE PEAD BLANCO SISTEMA ROLL-ON (FORMADO POR ESFERAS DE PP HOMOPOLÍMERO TRANSPARENTE) CON TAPA ESTRIADA DE PP HOMOPOLÍMERO BLANCO.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 20.714 cuando se presente acompañado de esta Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-32134679-APN-DGA#ANMAT