



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-005228-17-6

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-005228-17-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada: OXA B12 / DICLOFENAC POTASICO – BETAMETASONA – CIANOCOBALAMINA, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos; Diclofenac potásico 50 mg - Betametasona base 0,3 mg – Cianocobalamina 5,0 mg, autorizada por el Certificado N° 30.084.

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 para cambio de excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 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 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BETA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada: OXA B12 / DICLOFENAC POTASICO –

BETAMETASONA – CIANOCOBALAMINA, forma farmacéutica y concentración:
Comprimidos recubiertos; Diclofenac potásico 50 mg - Betametasona base 0,3 mg –
Cianocobalamina 5,0 mg, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo
sucesivo serán, Cada comprimido recubierto contiene: Diclofenac potásico 50 mg;
Cianocobalamina 5,0 mg; Betametasona base 0,3 mg; Lactosa 104,93 mg; Estearato de
magnesio 2,7 mg; Celulosa microcristalina 124,11 mg; Sílice coloidal 0,9 mg; Croscarmelosa
sódica 12 mg; Opadry YS1-7003 9 mg (dióxido de titanio, polietilenglicol,
Hidroxipropilmetilcelulosa, polisorbato 80); Laca aluminica amarillo quinolina D & C N°10 (CI
47.005) (20%) 0,151 mg; Laca aluminica amarillo ocase FD & C N°6 (CI 15.985) (40%)
0,101 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 30.084, cuando
el mismo se presente acompañado de la presente 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 los fines
de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-005228-17-6