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

DISPOSICIÓN N° 7186

BUENOS AIRES 08 OCT 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-2715-13-1 del Registro de esta Administración Nacional y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma LABORATORIOS BETA S.A. referido a la corrección de la Disposición nº 1025/14 fechada el 07 de Febrero de 2014.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición nº 1025/14 de esta Administración Nacional se autorizó la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada OXADISTEN / DICLOFENAC SODICO 50 mg – PRIDINOL MESILATO 4 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, N° de Certificado: 21.016.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la cantidad de dos de los excipientes de la fórmula.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del

Decreto Nº 1759/72 reglamentario de la Ley de Procedimiento Administrativo Nº 19.549.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto nº 1490/92 y Decreto n° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE

ARTICULO 1°.- Rectifíquese el Artículo 1º de la Disposición Nº 1025/14 el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1°.- Autorizase a la firma LABORATORIOS BETA S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada OXADISTEN / DICLOFENAC SÓDICO 50 mg – PRIDINOL MESILATO 4 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, los que en lo sucesivo serán: POVIDONA 11,60 mg, GLICOLATO SÓDICO DE ALMIDÓN 8,7 mg, ALMIDÓN DE MAIZ 58 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,9 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 154,22 mg, SILICE COLOIDAL 0,58 mg, OPADRY YS1-

7003 8,7 mg, OXIDO DE HIERRO NEGRO (100%) 0,013 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO (100%) 0,041 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO (100%) 0,093 mg."

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación en el Certificado Original nº 21.016 cuando él mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

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

Expediente nº 1-47- 2715-13-1
DISPOSICIÓN Nº
vr

7186

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.