



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-71892843-APN-DGA#ANMAT.

---

VISTO el Expediente N° EX-2022-71892843-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SUOBEIRAN CHOBET S.R.L. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2021-634-APN-ANMAT#MS para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 58.955.

Que los errores detectados recaen en la forma farmacéutica y en la concentración de la especialidad medicinal.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490 de fecha 20 de agosto de 1992 y sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícanse los errores materiales en la Disposición ANMAT N° DI-2021-634-APN-ANMAT#MS para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 58.955, en el Artículo 1°, donde dice “Forma farmacéutica y concentración: OXICALMANS NX 5/2,5: COMPRIMIDOS DE LIBERACION CONTROLADA, NALOXONA CLORHIDRATO 5 mg – OXICODONA 2,5 mg; OXICALMANS NX 10/5: COMPRIMIDOS DE LIBERACION CONTROLADA, NALOXONA CLORHIDRATO 10 mg – OXICODONA 5 mg; OXICALMANS NX 20/10: COMPRIMIDOS DE LIBERACION CONTROLADA: NALOXONA CLORHIDRATO 20 mg – OXICODONA 10 mg; OXICALMANS NX 40/20: COMPRIMIDOS DE LIBERACION CONTROLADA, NALOXONA CLORHIDRATO 40 mg – OXICODONA 20 mg”, debe decir “Forma farmacéutica y concentración: OXICALMANS NX 5/2,5: COMPRIMIDOS DE LIBERACION CONTROLADA, NALOXONA CLORHIDRATO 2,5 mg – OXICODONA CLORHIDRATO 5 mg; OXICALMANS NX 10/5: COMPRIMIDOS DE LIBERACION CONTROLADA, NALOXONA CLORHIDRATO 5 mg – OXICODONA CLORHIDRATO 10 mg; OXICALMANS NX 20/10: COMPRIMIDOS DE LIBERACION CONTROLADA, NALOXONA CLORHIDRATO 10 mg – OXICODONA CLORHIDRATO 20 mg; OXICALMANS NX 40/20: COMPRIMIDOS DE LIBERACION CONTROLADA, NALOXONA CLORHIDRATO 20 mg – OXICODONA CLORHIDRATO 40 mg”.

ARTÍCULO 2° . - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N°

58.955, siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-71892843-APN-DGA#ANMAT.

nm