



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 2228

BUENOS AIRES, 17 ABR 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-023464-12-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUÍMICA ARISTON S.A.I.C. solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal OXI-Q / OXIBUTININA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, OXIBUTININA CLORHIDRATO 5 mg; OXI-Q LR / OXIBUTININA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, 10 mg; 15 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 4400/06 y Certificado Nº 53.128.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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 Nº 5755/96 se

S.



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 2228

encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que de fojas 32 a 33 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUÍMICA ARISTON S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OXI-Q - OXI-Q LR / OXIBUTININA CLORHIDRATO, la nueva 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 N° 53.128 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 2228

Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-023464-12-2

DISPOSICIÓN Nº 2228

nc

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

1)

nd



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2228**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.128, y de acuerdo a lo solicitado por QUÍMICA ARISTON S.A.I.C., 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: OXI-Q / OXIBUTININA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, OXIBUTININA CLORHIDRATO 5 mg; OXI-Q LR / OXIBUTININA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, 10 mg; 15 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4400/06.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-019729-05-8.-

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|--------------------|--|---|
| Nueva Presentación | OXIBUTININA CLORHIDRATO 5 mg: Envases conteniendo 20, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las 3 últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.--- OXIBUTININA CLORHIDRATO 10 mg: Envases conteniendo 20, 100, 500 y 1000 | OXIBUTININA CLORHIDRATO 5 mg: Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las 3 últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.----- OXIBUTININA CLORHIDRATO 10 mg: Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100, 500 y |

Handwritten marks: a checkmark, a signature, and a checkmark.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

| | | |
|--|---|--|
| | comprimidos de liberación prolongada, siendo las 3 últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.--- OXIBUTININA CLORHIDRATO 15 mg: Envases conteniendo 20, 100, 500 y 1000 comprimidos de liberación prolongada, siendo las 3 últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.- | 1000 comprimidos de liberación prolongada, siendo las 3 últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.----- OXIBUTININA CLORHIDRATO 15 mg: Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100, 500 y 1000 comprimidos de liberación prolongada, siendo las 3 últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.- |
|--|---|--|

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a QUÍMICA ARISTON S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización N° 53.128 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **17 ABR 2013**

[Handwritten marks]

Expediente N° 1-0047-0000-023464-12-2

DISPOSICIÓN N°

2228

nc

[Handwritten signature]

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.