



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

DISPOSICIÓN N° 2518

BUENOS AIRES,  
24 ABR. 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002153-14-1 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 cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal EXOTRAN / MESALAZINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION MODIFICADA 500 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 4366/06 y Certificado N° 53.080.

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 de cambio de envase primario.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 2518

Que a fojas 16 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BETA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada EXOTRAN / MESALAZINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION MODIFICADA 500 mg; a cambiar el envase primario, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.080 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 Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información



"2014 - Año de Homaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° **2518**

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,  
Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002153-14-1

DISPOSICION N° **2518**

js  
Aguilera

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°

2.518 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 53.080 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO BETA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: EXOTRAN / MESALAZINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION MODIFICADA 500 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4366/06 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-000232-06-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase primario	Blíster de AI/PVC-ACLAR (Anactínico).-----	Blíster de AI/PVC - ACLAR (Anactínico) y Blíster AI/PVC - PVDC (Anactínico).-----

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Handwritten signature and initials



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a  
LABORATORIO BETA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 53.080  
en la Ciudad de Buenos Aires, a los ....**24** días, del mes de

.....

Expediente N° 1-0047-0000-002153-14-1

DISPOSICION N°

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

**2518**

js