



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

## DISPOSICIÓN N° 2990

20 ABR 2015

BUENOS AIRES,

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-15-15-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

### CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado OXA B12 / HIDROXOCOBALAMINA 10 mg - BETAMETASONA FOSFATO SODICO (EQUIVALENTE A BETAMETASONA 2 mg) 2.63 mg - DICLOFENAC SODICO 75 mg ; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE.

Que por Certificado N° 30.083, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos

AA  
  
RO  




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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

## DISPOSICIÓN N° 2990

los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS BETA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada OXA B12 / HIDROXOCOBALAMINA 10 mg - BETAMETASONA FOSFATO SODICO (EQUIVALENTE A BETAMETASONA 2 mg) 2.63 mg - DICLOFENAC SODICO 75 mg; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE; Certificado N° 30.083, la que será elaborada en GEMEPE S.A. sito en GENERAL GREGORIO ARAOZ DE LAMADRID 1383/85 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina y Acondicionada en LABORATORIOS BETA

AR  
Re



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

DISPOSICIÓN N° 2990

S.A. sito en Avenida San Juan 2266 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires -  
República Argentina.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. 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 los  
fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-15-15-0.-

DISPOSICIÓN N° 2990

AR rr

Rp  
F.

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.