



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

13179

BUENOS AIRES, 01 DIC 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-008738-16-5 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 el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada OXADISTEN / DICLOFENAC - PRIDINOL, forma farmacéutica y concentración: CREMA, DICLOFENAC DIETILAMINA 1,45 mg - PRIDINOL MESILATO 0,34 mg, autorizada por el Certificado N° 23.210.

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 para cambio de excipientes.

Que a fojas 51 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

UP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº

13179

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 OXADISTEN / DICLOFENAC - PRIDINOL , forma farmacéutica y concentración: CREMA, DICLOFENAC DIETILAMINA 1,45 mg - PRIDINOL MESILATO 0,34 mg, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada 100 g de crema contiene: Diclofenac Dietilamina 1,45 g; Pridinol mesilato 0,34 g; N-metil-2-pirrolidona 1,5 g; Poliacrilato sódico 1 g; Glicerina 2 g; Adipato de diisopropilo 1,5 g; Propilenglicol 3 g; Estearato de octildodecilo 0,5 g; Germaben II 0,75 g; Esencia Fla 338 0,1 g; Alcohol etílico 8,27 ml; Agua desionizada c.s.p. 100 g.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 23.210 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

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

2

UP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 13179

a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008738-16-5

DISPOSICIÓN N°

mel

13179

*[Handwritten mark]*

*[Handwritten mark]*

*[Handwritten signature]*  
Dr. ROBERTO LEGG  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

*[Handwritten mark]*