



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

DISPOSICIÓN N°

0355

BUENOS AIRES, 14 ENE 2014

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-017016-13-0 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 la autorización de un nuevo envase primario alternativo para la especialidad medicinal denominada OXA / DICLOFENAC, forma farmacéutica y concentración: GEL, DICLOFENAC DIETILAMINA 1,16 g/100 g; OXA GEL PLUS / DICLOFENAC, forma farmacéutica y concentración: DICLOFENAC SÓDICO 5 g/100 g, autorizada por el Certificado N° 20.714.

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 envase primario.

Que a fojas 189 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N° 0355

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BETA S.A.,
propietaria de la especialidad medicinal OXA / DICLOFENAC, forma
farmacéutica y concentración: GEL, DICLOFENAC DIETILAMINA 1,16
g/100 g; OXA GEL PLUS / DICLOFENAC, forma farmacéutica y
concentración: DICLOFENAC SÓDICO 5 g/100 g, el nuevo envase primario
alternativo: POMO DE PE MEDIA DENSIDAD, además del ya autorizado
anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado
Nº 20.714 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 al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al
legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-017016-13-0

DISPOSICIÓN N°

0355

nc

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