



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

DISPOSICIÓN N° **0 1 4 3**

BUENOS AIRES, **05 ENE. 2017**

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-010370-16-3 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 OXA 50 / DICLOFENAC POTÁSICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC POTÁSICO, 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 excipientes.

Que a fojas 98 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°

[Handwritten signatures and initials]



DISPOSICIÓN N°

0 1 4 3

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

1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

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 OXA 50 / DICLOFENAC POTÁSICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC POTÁSICO, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada comprimido recubierto contiene: Diclofenac potásico 50 mg; Lactosa 99,4 mg; Celulosa microcristalina 135 mg; Croscarmelosa sódica 12 mg; Sílice coloidal 0,9 mg; Estearato de magnesio 2,7 mg; Opadry YSI-7003 15 mg (dióxido de titanio, polietilenglicol, hidroxipropilmetilcelulosa, Polisorbato 80); antiespumante C 0,03 mg (polidimetilsiloxano, octametilciclotetrasiloxano, metilcelulosa, decametilciclopentasiloxano, sílica metilada, ácido sorbico, agua); Acryl-eze 30 mg (Copolímero del ácido metacrílico, talco, dióxido de titanio, trietil citrato, dióxido de silicio, bicarbonato de sodio, lauril sulfato de sodio); Óxido

Handwritten marks: a large '2' and a signature.



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

DISPOSICIÓN N°

0 1 4 3

de hierro rojo 2,1 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010370-16-3

DISPOSICIÓN N°

mel

Dr. ROBERTO LEDE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.

0 1 4 3