



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-40158795-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-40158795-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SOUBERIAN CHOBET S.R.L., solicita cambio de período de vida útil para la Especialidad Medicinal OXICALMANS NX 5/2,5 – OXICALMANS NX 10/5 – OXICALMANS NX 20/10 – OXICALMANS NX 40/20 / NALOXONA CLORHIDRATO - OXICODONA, Forma farmacéutica y concentración: OXICALMANS NX 5/2,5: COMPRIMIDOS DE LIBERACION CONTROLADA, NALOXONA CLORHIDRATO 5 mg – OXICODONA 2,5 mg; OXICALMANS NX 10/5: COMPRIMIDOS DE LIBERACION CONTROLADA, NALOXONA CLORHIDRATO 10 mg – OXICODONA 5 mg; OXICALMANS NX 20/10: COMPRIMIDOS DE LIBERACION CONTROLADA, NALOXONA CLORHIDRATO 20 mg – OXICODONA 10 mg; OXICALMANS NX 40/20: COMPRIMIDOS DE LIBERACION CONTROLADA, NAOXONA CLORHIDRATO 40 mg – OXICODONA 20 mg; aprobado por Certificado N° 58.955.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SOUBERIAN CHOBET S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OXICALMANS NX 5/2,5 – OXICALMANS NX 10/5 – OXICALMANS NX 20/10 – OXICALMANS NX 40/20 / NALOXONA CLORHIDRATO - OXICODONA, Forma farmacéutica y concentración: OXICALMANS NX 5/2,5: COMPRIMIDOS DE LIBERACION CONTROLADA, NALOXONA CLORHIDRATO 5 mg – OXICODONA 2,5 mg; OXICALMANS NX 10/5: COMPRIMIDOS DE LIBERACION CONTROLADA, NALOXONA CLORHIDRATO 10 mg – OXICODONA 5 mg; OXICALMANS NX 20/10: COMPRIMIDOS DE LIBERACION CONTROLADA, NALOXONA CLORHIDRATO 20 mg – OXICODONA 10 mg; OXICALMANS NX 40/20: COMPRIMIDOS DE LIBERACION CONTROLADA, NAOXONA CLORHIDRATO 40 mg – OXICODONA 20 mg; a cambiar el período de vida útil que en lo sucesivo será: 36 (treinta y seis) meses.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.955, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2020-40158795-APN-DGA#ANMAT