



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de

Montevideo *Ministerio de Salud*
Secretaría de Políticas, Regulación
e Instituto
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **1 0 2 5**

BUENOS AIRES, **07 FEB 2014**

VISTO el Expediente nº 1-47-2715/13-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada OXADISTEN / DICLOFENAC SÓDICO 50 MG - PRIDINOL MESILATO 4 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); Certificado nº 21.016.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) nº 853/89 sobre cambio de excipientes.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nros. 1490/92 y 1271/13.



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de

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

DISPOSICIÓN Nº **1 0 2 5**

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BETA S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada OXADISTEN / DICLOFENAC SÓDICO 50 MG – PRIDINOL MESILATO 4 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), los que en lo sucesivo serán: POVIDONA 11,6 MG, GLICOLATO SÓDICO DE ALMIDÓN 8,7 MG, ALMIDÓN DE MAIZ 63,8 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,9 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 348 MG, SILICE COLOIDAL 0,58 MG, OPADRY YS1-7003 8,7 MG, OXIDO DE HIERRO NEGRO (100%) 0,013 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO (100%) 0,041 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO (100%) 0,093 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 21.016 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y

2
A



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de

Montevideo **Ministerio de Salud**
Secretaría de Políticas, Regulación
e Instituto
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1025

hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-2715/13-1

DISPOSICIÓN Nº 1025

a.z.


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.