



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

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



DISPOSICIÓN N°

1 233

BUENOS AIRES,

14 FEB 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019357-13-1 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 nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal OXAFEM / DICLOFENAC POTASICO - PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC POTASICO 50 mg - PARACETAMOL 500 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 1293/05 y Certificado N° 52.025.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N°: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

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

DISPOSICIÓN Nº **1233**

Que a fojas 9 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos. ___

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello; ___

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BETA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OXAFEM / DICLOFENAC POTASICO - PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC POTASICO 50 mg - PARACETAMOL 500 mg, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 52.025 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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



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

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

DISPOSICIÓN N° **1 233**

disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-019357-13-1

DISPOSICIÓN N° **1 233**

js

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



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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**1233**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.025, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS BETA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

5.

Nombre / Genérico/s: OXAFEM / DICLOFENAC POTASICO - PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC POTASICO 50 mg - PARACETAMOL 500 mg.-
 Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1293/05.-

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-012149-04-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	OXAFEM.-	OXAGESIC FORTE.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS BETA S.A., titular del Certificado de Autorización N°

Handwritten marks and signatures on the left side of the page.



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

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

52.025 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 14 FEB 2014, del mes
 de

Expediente Nº1-0047-0000-019357-13-1

DISPOSICIÓN Nº **1233**

js

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

S

Rs

L