



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

**DISPOSICIÓN N° 1381**

06 FEB 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007736-14-8 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 cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal DISCRETAL - DISCRETAL 1,25 / TIBOLONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, TIBOLONA 2,5 mg - 1,25 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 2407/01 y Certificado N° 49.629.

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 de cambio de envase primario.

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.*

**DISPOSICIÓN N° 1381**

Que a fojas 56 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

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 denominada DISCRETAL - DISCRETAL 1,25 / TIBOLONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, TIBOLONA 2,5 mg - 1,25 mg; a cambiar el envase primario, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.629 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

91



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

**DISPOSICIÓN N° 1381**

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007736-14-8

DISPOSICION N° **1381**

Jfs

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1.381**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 49.629 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS BETA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: DISCRETAL - DISCRETAL 1,25 / TIBOLONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, TIBOLONA 2,5 mg - 1,25 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2407/01 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-008732-00-1.

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA   | MODIFICACIÓN AUTORIZADA  |
|------------------|--|--|
| Envase primario  | DISCRETAL: Blister Al/PVC-ACLAR (Anactínico).-----<br>-----<br>DISCRETAL 1.25: Blister Al/PVC-ACLAR (Anactínico).-<br>-----<br>----- | DISCRETAL: Blister Al/PVC-ACLAR (Anactínico) y Blister Al/PVC-PVDC (Ambar).---<br>---<br>DISCRETAL 1.25: Blister Al/PVC-ACLAR (Anactínico) y Blister Al/PVC-PVDC (Ambar).----- |

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a  
LABORATORIOS BETA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº  
49.629 en la Ciudad de Buenos Aires, a los <sup>06 FEB 2015</sup> .....días, del mes de  
.....

Expediente Nº 1-0047-0000-007736-14-8

DISPOSICION Nº

**1 38 1**

Jfs

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.