



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº **7 2 9 7**

BUENOS AIRES, **03 JUL 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-0003098-17-4 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 la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal AXIOMAT / ESCITALOPRAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO / ESCITALOPRAM (COMO OXALATO) 10 mg Y 20 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 1309/05 y Certificado Nº 52.041.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº 7 2 9 7

Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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 los Decretos Nros.: 1.490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

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 AXIOMAT / ESCITALOPRAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO / ESCITALOPRAM (COMO OXALATO) 10 mg Y 20 mg, la nueva presentación de envases, 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



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **7 2 9 7**

agregarse al Certificado N° 52.041 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

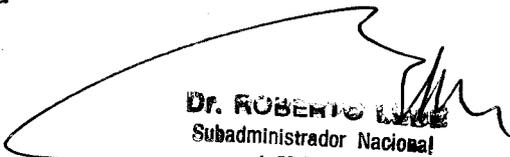
Expediente N° 1-0047-0000-003098-17-4

DISPOSICIÓN N°

7 2 9 7

flb

Ⓢ


Dr. ROBERTO LOBO
Subadministrador 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° 7.297 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.041, 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:

Nombre / Genérico/s: AXIOMAT / ESCITALOPRAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO / ESCITALOPRAM (COMO OXALATO) 10 mg Y 20 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1309/2005.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-0013000-03-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Presentación por 10, 15, 20, 30, 40 y 60 comprimidos recubiertos.-- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	Presentación por 15, 30 y 90 comprimidos recubiertos, siendo éste último de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.): 1, 2 y 6 blísteres con 15 comprimidos recubiertos respectivamente.- Presentación por 10, 20 y 40 comprimidos recubiertos: 1, 2 y 4 blísteres con 10 comprimidos



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

	----- ----- -----	respectivamente. ----- Se cancela la presentación de venta por 60 comprimidos.---
--	-------------------------	---

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

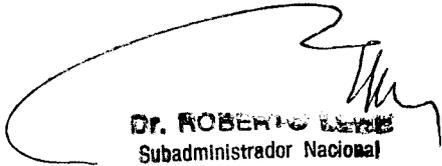
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS BETA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 52.041 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de
03 JUL 2017

Expediente Nº 1-0047-0000-003098-17-4

DISPOSICIÓN Nº

flb

7297


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