



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-6799-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 5 de Julio de 2018

Referencia: 1-0047-0000-016252-16-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016252-16-4 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 corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° DI-2018-3373-APN-ANMAT#MS, por el cual se autoriza la nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada OXA 75 CB, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS BLANDAS, DICLOFENAC SODICO 75 mg, Certificado N° 37.835.

Que dicho error recae en la omisión autorización del rótulo de envase primario.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el error material en la Disposición DI-2018-3373-APN-ANMAT#MS para la especialidad aprobada denominada OXA 75 CB / DICLOFENAC SODICO, forma farmacéutica y

concentración: CÁPSULAS BLANDAS, DICLOFENAC SODICO 75 mg, autorizada mediante el Certificado N° 37.835.

ARTÍCULO 2º. - Autorízase el rótulo de envase primario obrante en documento GEDO IF-2018-23563270-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 37.835 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con el rótulo de envase primario. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-0016252-16-4

mb

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.05 09:28:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledc
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUT
30715117564
Date: 2018.07.05 09:28:28 -0300



PROYECTO DE ROTULO (envase primario)

OXA 75 CB
DICLOFENAC

Lote N°:
Fecha de Vencimiento:

LABORATORIOS BETA S.A.

LABORATORIOS BETA S.A.

GUSTAVO RUBÉN POTES
M-2018-23562-20-ABN-51550-18-ANMAT
SECRETARÍA TÉCNICA Y AFIDUADO
Mat. N° 12270 - Libro 134 - Folio 199



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-23563270-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 18 de Mayo de 2018

Referencia: 16252-16-4 ENVASE PRIMARIO OXA 75 CB

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.18 11:30:04 -03'00'

Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.18 11:30:08 -03'00'