



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

Disposición

Número: DI-2018-4259-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 2 de Mayo de 2018

Referencia: 1-0047-0000-13440-17-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-13440-17-6 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 excipientes para la Especialidad Medicinal OXA FORTE / DICLOFENAC SODICO – FOSFATO DE CODEINA HEMIHDRATADO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; DICLOFENAC SODICO 50 mg – FOSFATO DE CODEINA HEMIHDRATADO 50 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 5730/98 y Certificado N° 47.445.

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 excipientes.

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.

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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

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 OXA FORTE / DICLOFENAC SODICO – FOSFATO DE CODEINA HEMIHDRATADO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; DICLOFENAC SODICO 50 mg – FOSFATO DE CODEINA HEMIHDRATADO 50 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2018-09117084-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el que deberá agregarse al Certificado N° 47.445 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-13440-17-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.02 09:44:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
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=CUI
30715117564
Date: 2018.05.02 09:44:32 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIOS BETA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N° 47.445 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: OXA FORTE / DICLOFENAC SODICO - FOSFATO DE CODEINA HEMIHIDRATADO

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; DICLOFENAC SODICO 50 mg - FOSFATO DE CODEINA HEMIHIDRATADO 50 mg

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Diclofenac sódico 50 mg; Fosfato de codeína hemihidratado 50 mg; Fosfato bicalcico dihidrato, Celulosa microcristalina, Glicolato sódico de almidón, Estearato de magnesio, Opadry YS1-7003, Oxido de hierro rojo.----- ----- ----- ----- -----	Cada comprimido recubierto contiene: Diclofenac sódico 50 mg, Fosfato de codeína hemihidratado 50 mg, Fosfato bicalcico dihidrato 60 mg; Celulosa microcristalina 162 mg; Glicolato sódico de almidón 20 mg; Estearato de magnesio 6 mg; Almidón de maíz 40 mg; Povidona 12 mg; Opadry YS1-7003 12 mg (dióxido de titanio, polietilenglicol, hidroxipropilmetilcelulosa, polisorbato 80); Oxido de hierro rojo 0,21 mg.-----

IF-2018-09117084-APN-DERM#ANMAT

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-0047-0000-13440-17-6

Fib

IF-2018-09117084-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-09117084-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 1 de Marzo de 2018

Referencia: 13440-17-6 ANEXO EXCIPIENTES

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 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: 2018.03.01 16:11:43 -03'00'

Valeria Pallavicini
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: 2018.03.01 16:11:45 -03'00'