



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-29958347- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-29958347- -APN-DGA#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A. solicita la extensión de los Certificados Nros. 43.831, 48.068, 51.760, 18.349, 54.383 inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, correspondientes a los productos denominados BRINTENAL, CRISTACLAR, DOXATEN, OXAPROST 50, OXAPROST 75 y TONAL COMPLEX, respectivamente.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío de los Certificados originales, mencionados en el considerando precedente; aportando en el orden 11 la correspondiente denuncia policial.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndense los Certificados de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, Nros. 43.831, 48.068, 51.760, 18.349 y 54.383, correspondientes a las

Especialidades Medicinales denominadas BRINTENAL, CRISTACLAR, DOXATEN, OXAPROST 50, OXAPROST 75 y TONAL COMPLEX, respectivamente, cuya titularidad corresponde a la firma LABORATORIOS BETA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica para la extensión de los Certificados correspondientes. Notifíquese al interesado de la presente disposición y de los certificados mencionados en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EX-2020-29958347- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.05.18 15:44:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.18 15:44:36 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2020-29958347- -APN-DGA#ANMAT Certificado Actualizado de Inscripción en el REM N° 43831

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

(REM) N° 43.831

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS BETA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6034

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: BRINTENAL

Nombre Genérico (IFA/s): CLORHIDRATO DE SELEGILINA

Concentración: 5,0 mg por comprimido

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
CLORHIDRATO DE SELEGILINA	5,00 mg

Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
LACTOSA	45,62 mg
SÍLICE COLOIDAL	0,18 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA	50,00 mg
ALMIDÓN DE MAÍZ	17,99 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	1,20 mg
COLORANTE AMARILLO DE QUINOLINA	0,01 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: BLISTER AL / PVC CRISTAL

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 20, 30, 40, 60 y 90 comprimidos

Presentaciones: Envase conteniendo 20, 30, 40, 60 y 90 comprimidos

Período de vida útil: Treinta y seis (36) MESES

Forma de conservación: Mantener este medicamento a temperaturas comprendidas entre 15 °C y 30 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N04BD01

Vía/s de administración: ORAL

Acción terapéutica: Antiparkinsoniano

Indicaciones: Enfermedad de Parkinson, como adyuvante del tratamiento con levodopa / carbidopa.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 3099/98.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a. Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A.	6034	RUTA 5 N° 3753	PARQUE INDUSTRIAL,	REPÚBLICA ARGENTINA

			PROVINCIA DE LA RIOJA	
--	--	--	-----------------------	--

b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A.	6034	RUTA 5 N° 3753	PARQUE INDUSTRIAL, PROVINCIA DE LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA

c. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A.	6034	RUTA 5 N° 3753	PARQUE INDUSTRIAL, PROVINCIA DE LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS BETA S.A.	6034	AV. SAN JUAN N° 2266	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

4. VIGENCIA

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **24 de octubre de 2024.-**

5. OBSERVACIONES:

Certificado Actualizado de Inscripción en el REM – DI-2021-3575-APN-ANMAT#MS (por extravío).-

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

sch - rs



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2020-29958347- -APN-DGA#ANMAT Certificado Actualizado en el REM N° 18349

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N°
18.349**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS BETA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6034

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **OXAPROST 50**

Nombre Genérico (IFA/s): DICLOFENAC SÓDICO + MISOPROSTOL ESTABILIZADO AL 1 % (equivalente a 200 mcg de MISOPROSTOL + 20 mg de HIDROXIPROPILMETILCELULOSA)

Concentración: 50,00 mg + 20,20 mg por comprimido recubierto

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
---	----------------------------------

DICLOFENAC SÓDICO	50,00 mg
MISOPROSTOL ESTABILIZADO AL 1 % (equivalente a 200 mcg de MISOPROSTOL + 20 mg de HIDROXIPROPILMETILCELULOSA)	20,20 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
CELULOSA MICROCRISTALINA	246,17 mg
ALMIDÓN DE MAÍZ	8,33 mg
POVIDONA	4,87 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	0,90 mg
LACTOSA	13,03 mg
ACRYL-EZE	9,00 mg
ANTIESPUMANTE	0,0083 mg
CROSPVIDONA	10,00 mg
DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL	0,50 mg
ACEITE DE RICINO HIDROGENADO	1,00 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: BLISTER ALU / PE

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 8, 15, 16, 20, 30, 60 y 500 comprimidos recubiertos

Presentaciones: Envase conteniendo 8, 15, 16, 20, 30, 60 y 500 comprimidos recubiertos, siendo la última de Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Conservar en su envase original a temperaturas controladas entre 15 °C y 30 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: M01AB55

Vía/s de administración: ORAL

Acción terapéutica: Agente antiinflamatorio, analgésico, antipirético, no esteroide (AINE), fármaco inhibidor de la secreción gástrica y citoprotector de la mucosa gastrointestinal.

Indicaciones: Tratamiento de los signos y síntomas de la artritis reumatoidea y osteoartritis.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 2813/02.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a. Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A.	6034	ruta 5 N° 3753	PARQUE INDUSTRIAL, PROVINCIA DE LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA

b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A.	6034	ruta 5 N° 3753	PARQUE INDUSTRIAL, PROVINCIA DE LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA

c. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A.	6034	RUTA 5 N° 3753	PARQUE INDUSTRIAL, PROVINCIA DE LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS BETA S.A.	6034	AV. SAN JUAN N° 2266	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: **OXAPROST 75**

Nombre Genérico (IFA/s): DICLOFENAC SÓDICO + MISOPROSTOL ESTABILIZADO AL 1 % (equivalente a 200 mcg de MISOPROSTOL + 20 mg de HIDROXIPROPILMETILCELULOSA)

Concentración: 75,00 mg + 20,20 mg por comprimido recubierto

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DICLOFENAC SÓDICO	75,00 mg
MISOPROSTOL ESTABILIZADO AL 1 % (equivalente a 200 mcg de MISOPROSTOL + 20 mg de HIDROXIPROPILMETILCELULOSA)	20,20 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
CELULOSA MICROCRISTALINA	382,23 mg
ALMIDÓN DE MAÍZ	16,00 mg

POVIDONA	8,00 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	1,60 mg
LACTOSA	30,00 mg
ACRYL-EZE	16,00 mg
ANTIESPUMANTE	0,015 mg
CROSPVIDONA	14,70 mg
DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL	0,78 mg
ACEITE DE RICINO HIDROGENADO	1,48 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: BLISTER ALU / PE

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 8, 15, 16, 20, 30, 60 y 500 comprimidos recubiertos

Presentaciones: Envase conteniendo 8, 15, 16, 20, 30, 60 y 500 comprimidos recubiertos, siendo la última de Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Conservar en su envase original a temperaturas controladas entre 15 °C y 30 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: M01AB55

Vía/s de administración: ORAL

Acción terapéutica: Agente antiinflamatorio, analgésico, antipirético, no esteroide (AINE), fármaco inhibidor de la secreción gástrica y citoprotector de la mucosa gastrointestinal.

Indicaciones: Tratamiento de los signos y síntomas de la artritis reumatoidea y osteoartritis.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 2813/02.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a. Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A.	6034	RUTA 5 N° 3753	PARQUE INDUSTRIAL, PROVINCIA DE LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA

b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A.	6034	RUTA 5 N° 3753	PARQUE INDUSTRIAL, PROVINCIA DE LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA

c. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A.	6034	RUTA 5 N° 3753	PARQUE INDUSTRIAL, PROVINCIA DE LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS BETA S.A.	6034	AV. SAN JUAN N° 2266	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

4. VIGENCIA

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **30 de noviembre de 2024.-**

5. OBSERVACIONES:

Certificado Actualizado de Inscripción en el REM – DI-2021-3575-APN-ANMAT#MS (por extravío).-

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

sch - rs

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.11 16:17:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.11 16:17:04 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2020-29958347- -APN-DGA#ANMAT Certificado Actualizado de Inscripción en el REM N° 48068

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N°
48.068**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS BETA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6034

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: CRISTACLAR

Nombre Genérico (IFA/s): CLORHIDRATO DE DONEPECILO

Concentración: 5,00 mg por comprimido

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
---	----------------------------------

CLORHIDRATO DE DONEPECILO	5,00 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
CELULOSA MICROCRISTALINA	65,20 mg
LACTOSA	65,60 mg
GLICOLATO SÓDICO DE ALMIDÓN	2,8 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	1,40 mg
OPADRY YS-1-7003	4,20 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: BLISTER ALU / PVC

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 14, 15, 28, 30 y 56 comprimidos recubiertos

Presentaciones: Envase conteniendo 14, 15, 28, 30 y 56 comprimidos recubiertos

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Conservar en su envase original, a temperaturas inferiores a los 30 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N06DA02

Vía/s de administración: ORAL

Acción terapéutica: Inhibidor reversible de la acetilcolinesterasa, enzima encargada de la hidrólisis del neurotransmisor.

Indicaciones: El donepezilo está indicado para el tratamiento sintomático de la demencia tipo Alzheimer. Su eficacia ha sido demostrada en pacientes con enfermedad de Alzheimer leve a moderada, así como en pacientes con Enfermedad de Alzheimer severa.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 6884/07.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)- Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A.	6034	RUTA 5 N° 3753	PARQUE INDUSTRIAL, PROVINCIA DE LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA

b)- Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A.	6034	RUTA 5 N° 3753	PARQUE INDUSTRIAL, PROVINCIA DE LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA

c)- Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A.	6034	RUTA 5 N° 3753	PARQUE INDUSTRIAL, PROVINCIA DE LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS BETA S.A.	6034	AV. SAN JUAN N° 2266	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: CRISTACLAR

Nombre Genérico (IFA/s): CLORHIDRATO DE DONEPECILO

Concentración: 10,00 mg por comprimido

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
CLORHIDRATO DE DONEPECILO	10,00 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
CELULOSA MICROCRISTALINA	130,40 mg
LACTOSA	131,20 mg
GLICOLATO SÓDICO DE ALMIDÓN	5,60 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	2,80 mg
OPADRY YS-1-7003	8,40 mg
ÓXIDO DE HIERRO AMARILLO	0,12 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: BLISTER ALU / PVC

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 14, 15, 28, 30 y 56 comprimidos recubiertos

Presentaciones: Envase conteniendo 14, 15, 28, 30 y 56 comprimidos recubiertos

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Conservar en su envase original, a temperaturas inferiores a los 30 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N06DA02

Vía/s de administración: ORAL

Acción terapéutica: Inhibidor reversible de la acetilcolinesterasa, enzima encargada de la hidrólisis del neurotransmisor.

Indicaciones: El donepezilo está indicado para el tratamiento sintomático de la demencia tipo Alzheimer. Su eficacia ha sido demostrada en pacientes con enfermedad de Alzheimer leve a moderada, así como en pacientes con Enfermedad de Alzheimer severa.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 6884/07.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)- Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A.	6034	RUTA 5 N° 3753	PARQUE INDUSTRIAL, PROVINCIA DE LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA

b)- Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A.	6034	RUTA 5 N° 3753	PARQUE INDUSTRIAL, PROVINCIA DE LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA

c)- Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A.	6034	RUTA 5 N° 3753	PARQUE INDUSTRIAL,	REPÚBLICA ARGENTINA

			PROVINCIA DE LA RIOJA	
LABORATORIOS BETA S.A.	6034	AV. SAN JUAN N° 2266	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: CRISTACLAR XR 23

Nombre Genérico (IFA/s): CLORHIDRATO DE DONEPECILO

Concentración: 23,00 mg por comprimido recubierto de liberación prolongada

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
CLORHIDRATO DE DONEPECILO	23,00 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
ETILCELULOSA	30,00 mg
EUDRAGIT L 100-55	50,00 mg
LACTOSA	96,00 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	1,00 mg
OPADRY YS-1-7003	6,00 mg
ÓXIDO DE HIERRO ROJO	1,00 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: BLISTER ALU / PVC / PCTFE ÁMBAR INACTÍNICO

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 15, 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Presentaciones: Envase conteniendo 15, 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Mantener a temperatura controlada hasta 30 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N06DA02

Vía/s de administración: ORAL

Acción terapéutica: Inhibidor reversible de la acetilcolinesterasa, enzima encargada de la hidrólisis del neurotransmisor.

Indicaciones: El donepezilo está indicado para el tratamiento sintomático de la demencia tipo Alzheimer. Su eficacia ha sido demostrada en pacientes con enfermedad de Alzheimer moderada a severa.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 2802/14.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)- Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A.	6034	RUTA 5 N° 3753	PARQUE INDUSTRIAL, PROVINCIA DE LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA

b)- Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS	6034	RUTA 5 N°	PARQUE	REPÚBLICA

BETA S.A.		3753	INDUSTRIAL, PROVINCIA DE LA RIOJA	ARGENTINA
-----------	--	------	---	-----------

c)- Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A.	6034	RUTA 5 N° 3753	PARQUE INDUSTRIAL, PROVINCIA DE LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS BETA S.A.	6034	AV. SAN JUAN N° 2266	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

4. VIGENCIA:

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **02 de agosto de 2024.-**

5. OBSERVACIONES:

Certificado Actualizado de Inscripción en el REM – DI-2021-3575-APN-ANMAT#MS (por extravío).-

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

sch - rs



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2020-29958347- -APN-DGA#ANMAT Certificado Actualizado de Inscripción en el REM N° 54.383

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N°
54.383**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS BETA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6034

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: TONAL COMPLEX

Nombre Genérico (IFA/s): PARACETAMOL + IBUPROFENO

Concentración: 250,00 mg + 250,00 mg por comprimido

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
---	----------------------------------

PARACETAMOL	250,00 mg
IBUPROFENO	250,00 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
LACTOSA	76,00 mg
POVIDONA	18,00 mg
ESTEARIL FUMARATO SÓDICO	6,00 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: BLISTER ALUMINIO / PVC

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 45, 60 y 90 comprimidos

Presentaciones: Envase conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 45, 60 y 90 comprimidos

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Mantener a temperatura ambiente hasta 30 °C, al abrigo de la luz

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Mantener a temperatura ambiente, hasta 30 °C, al abrigo de la luz y humedad

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AE51

Vía/s de administración: ORAL

Acción terapéutica: Analgésico, antipirético, antiinflamatorio.

Indicaciones: Procesos inflamatorios dolorosos agudos y crónicos de tejidos blandos. Osteoartritis. Artritis reumatoidea. Dismenorrea. Cefaleas. Odontalgias. Cuadros febriles.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 0988/08.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a. Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A.	6034	RUTA 5 N° 3753	PARQUE INDUSTRIAL, PROVINCIA DE LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA

b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A.	6034	RUTA 5 N° 3753	PARQUE INDUSTRIAL, PROVINCIA DE LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA

c. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A.	6034	RUTA 5 N° 3753	PARQUE INDUSTRIAL, PROVINCIA DE LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS BETA S.A.	6034	AV. SAN JUAN N° 2266	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

4. VIGENCIA:

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **22 de febrero de 2023.-**

5. OBSERVACIONES:

Certificado Actualizado de Inscripción en el REM – DI-2021-3575-APN-ANMAT#MS (por extravío).-

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

sch - rs

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.04 12:41:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.04 12:41:15 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2020-29958347- -APN-DGA#ANMAT Certificado Actualizado de Inscripción en el REM N° 51760

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N°
51.760**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS BETA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6034

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: DOXATEN

Nombre Genérico (IFA/s): DUTASTERIDA

Concentración: 0,50 mg por cápsula

Forma farmacéutica: CÁPSULAS

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
---	----------------------------------

DUTASTERIDA	0,50 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
LAURILSULFATO DE SODIO	0,042 mg
POVIDONA	6,00 mg
ALMIDÓN DE MAÍZ	60,00 mg
LACTOSA	63,00 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA	68,46 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	2,00 mg
GELATINA	62,3606 mg
DIÓXIDO DE TITANIO	0,03159 mg
AZORRUBINA	0,00114 mg
AZUL BRILLANTE FCF	0,00667 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: BLISTER AL / PVC

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 15, 30 y 60 cápsulas

Presentaciones: Envase conteniendo 15, 30 y 60 cápsulas

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Mantener en su envase original, a temperatura ambiente desde 15 °C hasta 30 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: G04CB

Vía/s de administración: ORAL

Acción terapéutica: La dutasterida es un compuesto sintético 4-azaesteroide que inhibe selectivamente a las isoformas tipo 1 y 2 de la 5 α -reductasa de esteroides (5AR), una enzima intracelular que convierte la testosterona en 5 α -dihidrotestosterona (DHT).

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de la hipertrofia prostática benigna sintomática con agrandamiento prostático para mejorar los síntomas, reducir el riesgo de retención urinaria aguda y reducir la necesidad de tratamiento quirúrgico de la hipertrofia prostática benigna (HPB).

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 6286/04.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a. Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A.	6034	RUTA 5 N° 3753	PARQUE INDUSTRIAL, PROVINCIA DE LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA

b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A.	6034	RUTA 5 N° 3753	PARQUE INDUSTRIAL, PROVINCIA DE LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA

c. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
--------------	-----------	------------------------	-----------	------

LABORATORIOS BETA S.A.	6034	RUTA 5 N° 3753	PARQUE INDUSTRIAL, PROVINCIA DE LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS BETA S.A.	6034	AV. SAN JUAN N° 2266	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

4. VIGENCIA:

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **12 de octubre de 2024.-**

5. OBSERVACIONES:

Certificado de Inscripción en el REM – DI-2021-3575-APN-ANMAT#MS (por extravío).-

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

sch - rs