



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-29959913- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-29959913- -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. 55.023, 38.708, 23.871 y 52.188 inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, correspondientes a los productos denominados MENOCLIM, LISINAL, OXAGESIC, OXAGESIC CB y SIBLIX, respectivamente.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío de los Certificados originales, mencionados en el considerando precedente; aportando en el orden 10 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. 55.023, 38.708, 23.871 y 52.188, correspondientes a las

Especialidades Medicinales denominadas MENOCLIM, LISINAL, OXAGESIC, OXAGESIC CB y SIBLIX, 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-2020-29959913- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.05.28 00:17:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.28 00:17:17 -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-2020-29959913- -APN-DGA#ANMAT Certificado de Inscripción en el REM N° 38708

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

(REM) N° 38.708

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: LISINAL

Nombre Genérico (IFA/s): LISINOPRIL

Concentración: 10,00 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
---	----------------------------------

LISINOPRIL	10,00 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
ALMIDÓN DE MAÍZ	16,80 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA	49,31 mg
POVIDONA	4,20 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	1,40 mg
COLORANTE TARTRAZINA (100 %) (CI=19140)	0,01 mg
FOSFATO DIBÁSICO DE CALCIO DIHIDRATO	54,60 mg
GLICOLATO SÓDICO DE ALMIDÓN	2,80 mg

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

Envase Primario: Blister ALU / PVC AMBAR

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos

Presentaciones: Envase conteniendo 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, las dos últimas de Uso Hospitalario Exclusivo

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

Forma de conservación: Conservar en su envase original, en ambiente seco y evitar las temperaturas extremas.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C09AA03

Vía/s de administración: ORAL

Acción terapéutica: Antihipertensivo, vasodilatador.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial. Tratamiento de la insuficiencia cardíaca sintomática. Tratamiento a corto plazo (6 semanas) de pacientes hemodinámicamente estables a partir de las 24 horas

siguientes a un infarto agudo de miocardio. Tratamiento de la enfermedad renal en pacientes hipertensos con diabetes mellitus Tipo 2 y nefropatía incipiente.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 5851/07.-

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: LISINAL

Nombre Genérico (IFA/s): LISINOPRIL

Concentración: 20,00 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
LISINOPRIL	20,00 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
ALMIDÓN DE MAÍZ	33,00 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA	99,23 mg
POVIDONA	8,25 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	2,75 mg
COLORANTE ROJO PUNZÓ 4R (100 %) (CI=16255)	0,01 mg
FOSFATO DIBÁSICO DE CALCIO DIHIDRATO	104,50 mg
GLICOLATO SÓDICO DE ALMIDÓN	5,50 mg

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

Envase Primario: Blister ALU / PVC AMBAR

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos

Presentaciones: Envase conteniendo 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, las dos últimas de Uso Hospitalario Exclusivo

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

Forma de conservación: Conservar en su envase original, en ambiente seco y evitar las temperaturas extremas.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C09AA03

Vía/s de administración: ORAL

Acción terapéutica: Antihipertensivo, vasodilatador.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial. Tratamiento de la insuficiencia cardíaca sintomática. Tratamiento a corto plazo (6 semanas) de pacientes hemodinámicamente estables a partir de las 24 horas siguientes a un infarto agudo de miocardio. Tratamiento de la enfermedad renal en pacientes hipertensos con diabetes mellitus Tipo 2 y nefropatía incipiente.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 5851/07.-

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: LISINAL

Nombre Genérico (IFA/s): LISINOPRIL

Concentración: 40,00 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
LISINOPRIL	40,00 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
CELULOSA MICROCRISTALINA	151,73 mg
LACTOSA	151,72 mg
SÍLICE COLOIDAL	3,00 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	3,50 mg

AZUL BRILLANTE	0,05 mg
----------------	---------

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

Envase Primario: Blister ALU / PVC AMBAR

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos

Presentaciones: Envase conteniendo 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, las dos últimas de Uso Hospitalario Exclusivo

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

Forma de conservación: Conservar en su envase original, en ambiente seco y evitar las temperaturas extremas.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C09AA03

Vía/s de administración: ORAL

Acción terapéutica: Antihipertensivo, vasodilatador.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial. Tratamiento de la insuficiencia cardíaca sintomática. Tratamiento a corto plazo (6 semanas) de pacientes hemodinámicamente estables a partir de las 24 horas siguientes a un infarto agudo de miocardio. Tratamiento de la enfermedad renal en pacientes hipertensos con diabetes mellitus Tipo 2 y nefropatía incipiente.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 5851/07.-

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

4. VIGENCIA

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

5. OBSERVACIONES:

Certificado Actualizado de Inscripción en el REM – DI-2021-3779-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-2020-29959913- -APN-DGA#ANMAT Certificado Actualizado de Inscripción en el REM N° 55023

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N°
55.023**

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: MENOCLIM

Nombre Genérico (IFA/s): ESTRIOLO

Concentración: 0,5 mg por óvulo

Forma farmacéutica: OVULOS

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

ESTRIOL	0,50 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
WITEPSOL S-55	1,95 g

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

Envase Primario: ALVEOLOS DE PVC

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 5, 10, 15, 20 y 30 óvulos

Presentaciones: Envase conteniendo 5, 10, 15, 20 y 30 óvulos

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: No congelar; proteger de la luz; mantener a temperatura ambiente hasta 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: G03CA04

Vía/s de administración: VAGINAL

Acción terapéutica: Estrogenoterapia.

Indicaciones: Terapia de reemplazo hormonal – THR – para el tratamiento local de la atrofia del tracto urogenital inferior relacionada con déficit estrogénico. Tratamiento pre y postoperatorio en mujeres postmenopausicas sometidas a cirugía vaginal, ayuda diagnóstica en caso de frotis cervical atrófico dudoso.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 2805/09.-

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	REPÚBLICA ARGENTINA

			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

Nombre comercial: MENOCLIM

Nombre Genérico (IFA/s): ESTRIOLO

Concentración: 0,1 g / 100 g de crema vaginal

Forma farmacéutica: CREMA VAGINAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

ESTRIOL	0,10 g
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
POLIETILENGLICOL 400	2,00 g
GLICERINA	12,00 g
CERAL PW	4,00 g
MULTILAN "A"	2,00 g
VASELINA LÍQUIDA	4,00 ml
GERMABEN II	0,75 g
ÁCIDO LÁCTICO c.s.p.	pH 4,5 – 5,0
AGUA DESIONIZADA c.s.p.	100

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

Envase Primario: Pomo de aluminio con tapa de polietileno y aplicador con cuerpo y émbolo de polipropileno cristal.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 15 g de crema vaginal

Presentaciones: Envase conteniendo 15 g de crema vaginal con un aplicador

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Conservar en su envase original al abrigo de la luz, a temperaturas comprendidas entre 15 °C y 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: G03CA04

Vía/s de administración: VAGINAL

Acción terapéutica: Estrógenoterapia

Indicaciones: Terapia de reemplazo hormonal – THR – para el tratamiento local de la atrofia del tracto urogenital inferior relacionada con déficit estrogénico. Tratamiento pre y postoperatorio en mujeres postmenopausicas sometidas a cirugía vaginal. ayuda diagnóstica en caso de frotis cervical atrófico dudoso.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 11.313/17.- (Prospectos obrante en el IF-2017-19951321-APN-DERM#ANMAT e Información para el paciente obrante en el IF-2017-19951446-APN-DERM#ANMAT) Expediente N° 1-47-7866-14-7.

Rótulos secundarios autorizados por Disposición ANMAT N° 6203/18.- (Rótulos secundarios obrante en el IF-2017-33537095-APN-DERM#ANMAT) Expediente N° 1-47-7866-14-7.

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 **04 de junio de 2024.-**

5. OBSERVACIONES:

Certificado Actualizado de Inscripción en el REM – DI-2021-3779-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-2020-29959913- -APN-DGA#ANMAT Certificado Actualizado de Inscripción en el REM N° 52188

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N°
52.188**

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: SIBLIX

Nombre Genérico (IFA/s): ARIPIPRAZOL

Concentración: 5,00 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
---	----------------------------------

ARIPIRAZOL	5,00 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
GLICOLATO DE ALMIDÓN SODICO	5,00 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA	42,00 mg
LACTOSA	41,30 mg
LAURILSULFATO DE SODIO	0,50 mg
ALMIDÓN PREGELATINIZADO	5,00 mg
SÍLICE COLOIDAL	0,20 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	1,00 mg

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

Envase Primario: BLISTER ALUMINIO / PVC - PVDC ÁMBAR INACTÍNICO Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10, 15, 20, 30, 40 y 90 comprimidos

Presentaciones: Envase conteniendo 10, 15, 20, 30, 40 y 90 comprimidos, siendo este último de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.)

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente menor a 30 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05AX12

Vía/s de administración: ORAL

Acción terapéutica: Antipsicótico

Indicaciones: Esquizofrenia (DSM IV): SIBLIX está indicado en el tratamiento de la esquizofrenia en pacientes adultos y adolescentes de 13 a 17 años de edad. Trastorno Bipolar (DSM IV): SIBLIX está indicado como monoterapia o combinado con litio o valproato, en el tratamiento agudo de los episodios maníacos y mixtos

asociados con el Trastorno Bipolar I en pacientes adultos y pediátricos de 10 a 17 años de edad. Terapia adjunta del Trastorno Depresivo Mayor (DSM IV): SIBLIX está indicado como tratamiento coadyuvante a los antidepresivos en el tratamiento del Trastorno Depresivo Mayor en pacientes adultos. Irritabilidad asociada con el Trastorno Autista (DSM IV): SIBLIX está indicado en el tratamiento de pacientes de 6 a 17 años con irritabilidad asociada con el trastorno autista. Síndrome de la Tourette: SIBLIX está indicado para el tratamiento del Síndrome de la Tourette en pacientes de 6 a 18 años.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° DI-2019-4414-APN-ANMAT#MSYDS.- (Rótulos autorizados según IF-2018-20634431-APN-DERM#ANMAT; Prospectos autorizados según IF-2018-20650900-APN-DERM#ANMAT; e Información para el paciente autorizado según IF-2018-20651347-APN-DERM#ANMAT.) Expediente 1-47-12396-17-9.-

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: SIBLIX

Nombre Genérico (IFA/s): ARIPIPAZOL

Concentración: 10,00 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
ARIPIPAZOL	10,00 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
GLICOLATO SÓDICO DE ALMIDÓN	10,00 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA	84,00 mg
LACTOSA	82,50 mg
LAURILSULFATO DE SODIO	1,00 mg
ALMIDÓN PREGELATINIZADO	10,00 mg
SÍLICE COLOIDAL	0,40 mg

ESTEARATO DE MAGNESIO	2,00 mg
ÓXIDO DE HIERRO ROJO (100%)	0,10 mg

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

Envase Primario: BLISTER AL / PVC + ACLAR ANACTÍNICO

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

Presentaciones: Envase conteniendo 15, 30 y 90 comprimidos, siendo este último de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.): 1, 2 y 6 blísteres con 15 comprimidos respectivamente.

Envases conteniendo 10, 20 y 40 comprimidos: 1, 2 y 4 blísteres con 10 comprimidos respectivamente.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Temperatura controlada; desde 15 °C hasta 25 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05A

Vía/s de administración: ORAL

Acción terapéutica: Antipsicótico

Indicaciones: Tratamiento de la esquizofrenia.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 2691/05.-

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: SIBLIX

Nombre Genérico (IFA/s): ARIPIPAZOL

Concentración: 15,00 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
ARIPIPAZOL	15,00 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida

GLICOLATO SÓDICO DE ALMIDÓN	15,00 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA	126,00 mg
LACTOSA	123,75 mg
LAURILSULFATO DE SODIO	1,50 mg
ALMIDÓN PREGELATINIZADO	15,00 mg
SÍLICE COLOIDAL	0,60 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	3,00 mg
ÓXIDO DE HIERRO AMARILLO (100%)	0,15 mg

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

Envase Primario: BLISTER AL / PVC + ACLAR ANACTÍNICO

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

Presentaciones: Envase conteniendo 15, 30 y 90 comprimidos, siendo este último de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.): 1, 2 y 6 blísteres con 15 comprimidos respectivamente.

Envases conteniendo 10, 20 y 40 comprimidos: 1, 2 y 4 blísteres con 10 comprimidos respectivamente.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Temperatura controlada; desde 15 °C hasta 25 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05A

Vía/s de administración: ORAL

Acción terapéutica: Antipsicótico

Indicaciones: Tratamiento de la esquizofrenia.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 2691/05.-

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: SIBLIX

Nombre Genérico (IFA/s): ARIPIPRAZOL

Concentración: 20,00 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
ARIPIPRAZOL	20,00 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
ALMIDÓN GLICOLATO DE SODIO	6,00 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA	82,20 mg
LACTOSA	86,32 mg
SÍLICE COLOIDAL	0,50 mg
LAURILSULFATO DE SODIO	0,80 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	4,00 mg
ÓXIDO DE HIERRO ROJO	0,18 mg

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

Envase Primario: BLISTER AL / PVC + ACLAR ANACTÍNICO

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

Presentaciones: Envase conteniendo 15, 30 y 90 comprimidos, siendo este último de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.): 1, 2 y 6 blísteres con 15 comprimidos respectivamente.

Envases conteniendo 10, 20 y 40 comprimidos: 1, 2 y 4 blísteres con 10 comprimidos respectivamente.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Temperatura controlada; desde 15 °C hasta 25 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05A

Vía/s de administración: ORAL

Acción terapéutica: Antipsicótico

Indicaciones: Tratamiento de la esquizofrenia.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 2691/05.-

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
--------------	-----------	------------------------	-----------	------

		planta		
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: SIBLIX

Nombre Genérico (IFA/s): ARIPIPRAZOL

Concentración: 30,00 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
ARIPIPRAZOL	30,00 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
GLICOLATO DE SODIO Y ALMIDÓN	9,00 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA	123,30 mg
LACTOSA	129,48 mg
SÍLICE COLOIDAL	0,75 mg
LAURILSULFATO DE SODIO	1,20 mg

ESTEARATO DE MAGNESIO	6,00 mg
ÓXIDO DE HIERRO ROJO	0,27 mg

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

Envase Primario: BLISTER AL / PVC + ACLAR ANACTÍNICO

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

Presentaciones: Envase conteniendo 15, 30 y 90 comprimidos, siendo este último de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.): 1, 2 y 6 blísteres con 15 comprimidos respectivamente.

Envases conteniendo 10, 20 y 40 comprimidos: 1, 2 y 4 blísteres con 10 comprimidos respectivamente.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Temperatura controlada; desde 15 °C hasta 25 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05A

Vía/s de administración: ORAL

Acción terapéutica: Antipsicótico

Indicaciones: Tratamiento de la esquizofrenia.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 2691/05.-

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 **04 de mayo de 2025.-**

5. OBSERVACIONES:

Certificado Actualizado de Inscripción en el REM – DI-2021-3779-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-2020-29959913- -APN-DGA#ANMAT Certificado Actualizado de Inscripción en el REM N° 23871

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N°
23.871**

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: OXAGESIC

Nombre Genérico (IFA/s): PARACETAMOL + DICLOFENAC POTÁSICO

Concentración: 300,00 mg + 50,00 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
---	----------------------------------

PARACETAMOL	300,00 mg
DICLOFENAC POTÁSICO	50,00 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
POVIDONA	28,00 mg
POLIETILENGLICOL 6000	11,50 mg
FOSFATO TRICÁLCICO PESADO	66,50 mg
ALMIDÓN DE MAÍZ	36,00 mg
TALCO	15,00 mg
SÍLICE COLOIDAL	2,70 mg
GLICOLATO SÓDICO DE ALMIDÓN	15,00 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	5,30 mg
OPADRY YSI-7003 (Hidroxipropilmetilcelulosa 43-76 % p/p, Dióxido de titanio 23-40 % p/p, Polietilenglicol 6-10 % p/p, Polisorbato 80 menos de 1 % p/p).	15,90 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 4, 15, 20, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos

Presentaciones: Envase conteniendo 4, 15, 20, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, las dos últimas de Uso Hospitalario Exclusivo (UHE)

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Conservar en su envase original, a temperatura ambiente.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AB55

Vía/s de administración: ORAL

Acción terapéutica: Analgésico. Antiinflamatorio.

Indicaciones: Tratamiento sintomático de periartritis escapulo humeral, tendinitis, bursitis, dismenorrea, en pacientes en que no haya sido efectivo el tratamiento con monodrogas.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 0291/16.-

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: OXAGESIC CB

Nombre Genérico (IFA/s): PARACETAMOL + DICLOFENAC SÓDICO

Concentración: 300,00 mg + 50,00 mg por comprimido

Forma farmacéutica: CÁPSULAS BLANDAS

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
PARACETAMOL	300,00 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
POLIETILENGLICOL 400	555,60 mg
PROPILENGLICOL	55,20 mg
POVIDONA	55,20 mg
AGUA PURIFICADA	88,00 mg
GELATINA	249,533 mg

SORBITOL / GLICERINA ESPECIAL	150,269 mg
AMARILLO D&C N° 10 (AMARILLO DE QUINOLEÍNA)	0,23 mg
FD&C AZUL N° 1 (AZUL BRILLANTE)	0,46 mg
FD&C ROJO N° 40 (ROJO ALLURA DC)	0,115 mg
DIÓXIDO DE TITANIO SUSP. EN GLICERINA 1:1.5	4,294 mg

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

Envase Primario: BLISTER AL / PVC AMBAR ANACTÍNICO

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10, 20, 30, 60 y 100 cápsulas blandas

Presentaciones: Envase conteniendo 10, 20, 30, 60 y 100 cápsulas blandas

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Conservar a una temperatura menor a 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AB55

Vía/s de administración: ORAL

Acción terapéutica: Analgésico. Antiinflamatorio.

Indicaciones: Tratamiento sintomático de corta duración en periartritis escapulo humeral, tendinitis, bursitis, dismenorrea, en pacientes en que no haya sido efectivo el tratamiento con monodrogas.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 0291/16.-

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
--------------	-----------	------------------------	-----------	------

CATALENT ARGENTINA S.A.I.C. (granel y encapsulado)		AV. MARQUEZ N° 654/91	PROVINCIA DE BUENOS AIRES	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
LABORATORIOS MACPHARMA S.A.	7313	LA PAZ N° 1151	MARTINEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	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
LABORATORIOS MACPHARMA S.A.	7313	LA PAZ N° 1151	MARTINEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	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-2021-3779-APN-ANMAT#MS (por extravío).-

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

sch - rs

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.04 12:40:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.04 12:40:51 -03:00