



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº

8085

BUENOS AIRES, 06 OCT 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002888-15-3 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 el nuevo nombre comercial 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 Nº 5730/98 y Certificado Nº 47.445.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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

lp / [firmas]



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

8085

N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 16 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

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 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 el nombre 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

RPT



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° **8085**

agregarse al Certificado N° 47.445 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° 1-0047-0000-002888-15-3

DISPOSICIÓN N°

Jfs

8085


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.





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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº ...8.085...a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 47.445, 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: OXA FORTE / DICLOFENAC SODICO - FOSFATO DE CODEINA HEMIHDRATADO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SODICO 50 mg - FOSFATO DE CODEINA HEMIHDRATADO 50 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5730/98.

Tramitado por Expediente Nº1-47-0000-005380-98-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nombre comercial	OXA FORTE.	NOVO SUPRAGESIC.

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

40
f.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a LABORATORIOS BETA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº
47.445 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de
06 OCT. 2015

Expediente Nº 1-0047-0000-002888-15-3

DISPOSICIÓN Nº 8085

Jfs

Handwritten initials: "14." and "RPO"

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.