



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° **11050**

BUENOS AIRES, **07 OCT 2016**

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-004118-16-8 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada OXAGESIC / DICLOFENAC POTÁSICO, PARACETAMOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC POTÁSICO 50 mg - PARACETAMOL 300 mg, autorizada por el Certificado N° 23.871.

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 para cambio de excipientes.

Que a fojas 101 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

11050

N° 1.490/92 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 OXAGESIC / DICLOFENAC POTÁSICO, PARACETAMOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC POTÁSICO 50 mg - PARACETAMOL 300 mg, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada comprimido recubierto contiene: Paracetamol 300 mg; Diclofenac Potásico 50 mg; Povidona 28 mg; Polietilenglicol 6000 11,5 mg; Fosfato tricálcico pesado 66,5 mg; Almidón de maíz 36 mg; Talco 15 mg; Sílice coloidal 2,7 mg; Glicolato sódico de Almidón 15 mg; Estearato de magnesio 5,3 mg; Opadry YS1-7003 15,9 mg (Hidroxipropilmetilcelulosa 43-76% p/p; Dióxido de titanio 23-40 % p/p; Polietilenglicol 6-10 % p/p; Polisorbato 80 menos de 1 % p/p).

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N°



2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional

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

DISPOSICIÓN N° 11050

23.871, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada 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° 1-0047-0000-004118-16-8

DISPOSICIÓN N° 11050

mel

Dr. ROBERTO LUIS
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

leg