



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5377

BUENOS AIRES, 11 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012702-07-2, el agregado N° 1-0047-0000-006675-09-7 y Disposición N° 7575/07 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 la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 7575/07, por la cual se autorizó una nueva forma farmacéutica, autorizado por el Certificado N° 21.016.

σ
Que los errores detectados recaen en el número de contenido por unidad de venta.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1° de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fojas 225 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

σ
Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

4



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº

5377

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición Nº 7575/07, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BETA S.A. la nueva forma farmacéutica de CÁPSULAS BLANDAS, para la especialidad medicinal que se denominará OXADISTEN CB; con la siguiente composición: DICLOFENAC SÓDICO 50 MG - MESILATO DE PRIDINOL 4 MG, POLIETILENGLICOL 600 406 MG, GLICERINA 21,25 MG, AGUA PURIFICADA 28,75 MG, GELATINA 146,673, SORBITOL / GLICERINA ESPECIAL 88.326 MG, AMARILLO FD&C Nº6 (AMARILLO OCASO) 0,007 MG, VERDE FD&C Nº3 (VERDE INDELEBLE FCF) 0,024 MG; a expendirse en envases conteniendo BLISTER PVC AMBAR - ACLAR / AL; CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 60, 90 y 100 UNIDADES, efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en la calle AV. MARQUEZ Nº 654/91 Y LAVALLE Nº 8110; VILLA LOMA HERMOSA; PROVINCIA DE BUENOS AIRES (CATALANT ARGENTINA S.A.I.C.), siendo su nuevo acondicionador LABORATORIOS BETA S.A., sito en Avenida San Juan 2226, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y Ruta Nº 5 3753, Parque

0
h



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **5377**

Industrial La Rioja, Provincia de La Rioja, con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES; CONSERVANDO A UNA TEMPERATURA MENOR A 30°C; PROTEGER DE LA LUZ."

ARTICULO 2.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 21.016 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada 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 al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012702-07-2 y el agregado N° 1-0047-0000-006675-09-7

DISPOSICIÓN N° **5377**

nc

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.