



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 5929

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-012479-13-9 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 aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada OXAPROST 50 - OXAPROST 75 / DICLOFENAC SÓDICO - MISOPROSTOL (ESTABILIZADO AL 1%), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, DICLOFENAC SÓDICO 50 mg - MISOPROSTOL (ESTABILIZADO AL 1%) 20,2 mg; DICLOFENAC SÓDICO 75 mg - MISOPROSTOL (ESTABILIZADO AL 1%) 20,2 mg, autorizada por el Certificado N° 18.349.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 12 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 5929

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los
Decretos Nº.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 OXAPROST 50 - OXAPROST 75 /
DICLOFENAC SÓDICO - MISOPROSTOL (ESTABILIZADO AL 1%), forma
farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, DICLOFENAC SÓDICO 50
mg - MISOPROSTOL (ESTABILIZADO AL 1%) 20,2 mg; DICLOFENAC
SÓDICO 75 mg - MISOPROSTOL (ESTABILIZADO AL 1%) 20,2 mg, la
nueva presentación de venta de: Envases conteniendo 20 comprimidos,
para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas
anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado
Nº 18.349 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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 5929

disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012479-13-9

DISPOSICIÓN N°

nc

5929


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


