



"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°

1209

BUENOS AIRES, 22 FEB 2013

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-020756-12-2 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 OXA B12 / DICLOFENAC POTÁSICO - BETAMETASONA - CIANOCOBALAMINA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, DICLOFENAC POTÁSICO 75 mg - FOSFATO SÓDICO DE BETAMETASONA 2,63 mg (EQUIVALENTE A 2 mg DE BETAMETASONA) - HIDROXICOBALAMINA 10 mg; autorizada por el Certificado N° 30.083.

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 66 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.7.

DISPOSICIÓN N°

11209

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

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BETA S.A.,  
propietaria de la Especialidad Medicinal OXA B12 / DICLOFENAC  
POTÁSICO - BETAMETASONA - CIANOCOBALAMINA, a cambiar los  
excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán:  
Cada frasco-ampolla de liofilizado contiene: Hidroxicobalamina 10 mg,  
Manitol 54 mg. Cada ampolla de solvente contiene: Diclofenac potásico 75  
mg, Fosfato sódico de Betametasona 2,63 mg (equivalente a 2 mg de  
Betametasona), Metabisulfito de sodio 9 mg, Edta disódico 0,3 mg,  
Propilenglicol 600 mg, Alcohol Bencílico 120 mg, Hidróxido de sodio c.s.p.  
pH 8,2-8,4, Agua destilada para inyectables c.s.p. 3 ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado  
Nº 30.083, 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° **1209**

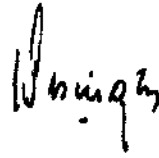
disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-020756-12-2

DISPOSICIÓN N°

nc

**1209**

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

