



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-29957335- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-29957335- -APN-DGA#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A. solicita la extensión de los Certificados Nros. 17.514, 25.433, 34.704, 43.311 y 55.142, inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, correspondientes a los productos denominados MEDILAXAN, PRAXOL, SUPRAGESIC, APOTIL, DOMINIUM y DOMINIUM XR, respectivamente.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío de los Certificados originales, mencionados en el considerando precedente; aportando en el orden 10 la correspondiente denuncia policial.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndense los Certificados de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, Nros. 17.514, 25.433, 34.704, 43.311 y 55.142, correspondientes a las

Especialidades Medicinales denominadas MEDILAXAN, PRAXOL, SUPRAGESIC, APOTIL, DOMINIUM y DOMINIUM XR, respectivamente, cuya titularidad corresponde a la firma LABORATORIOS BETA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica para la extensión de los Certificados correspondientes. Notifíquese al interesado de la presente disposición y de los certificados mencionados en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EX-2020-29957335- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.05.27 19:45:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.27 19:45:51 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2020-29957335- -APN-DGA#ANMAT Certificado de inscripción en el REM N° 43.311

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

(REM) N° 43.311

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS BETA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6034

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: APOTIL

Nombre Genérico (IFA/s): FINASTERIDE

Concentración: 5 mg por comprimido recubierto

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
---	----------------------------------

FINASTERIDE	5,00 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
AVICEL PH 102	80,00 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	1,60 mg
LACTOSA	73,08 mg
AEROSIL 200	0,32 mg
METHOCEL E 15	2,46 mg
POVIDONA K30	0,92 mg
POLISORBATO 80	0,307 mg
DIÓXIDO DE TITANIO	2,46 mg
TALCO	1,54 mg
ÓXIDO AMARILLO DE HIERRO	0,50 mg
POLIETILENGLICOL 6000	0,307 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: BLISTER ALUMINIO / PVC

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10, 15, 20 y 30 comprimidos recubiertos

Presentaciones: Envase conteniendo 10, 15, 20 y 30 comprimidos recubiertos

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Mantener en su envase original, a temperaturas inferiores a los 30 °C. Protéjase de la luz.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: G04CB01

Vía/s de administración: ORAL

Acción terapéutica: Inhibidor de la 5 α -reductasa, impide la conversión de testosterona a dihidrotestosterona, reduciendo el tamaño de la próstata y aliviando los síntomas que acompañan a la hipertrofia prostática benigna.

Indicaciones: El finasteride está indicado en el tratamiento de los síntomas de la hiperplasia prostática benigna en pacientes con agrandamiento prostático para mejorar la sintomatología, reducir el riesgo de retención urinaria y reducir la necesidad de cirugía incluyendo resección transuretral y prostatectomía.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1333/13.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A.	6034	RUTA 5 N° 3753	PARQUE INDUSTRIAL, PROVINCIA DE LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A.	6034	RUTA 5 N° 3753	PARQUE INDUSTRIAL, PROVINCIA DE LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A.	6034	RUTA 5 N° 3753	PARQUE INDUSTRIAL, PROVINCIA DE LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS BETA S.A.	6034	AV. SAN JUAN N° 2260	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

4. VIGENCIA

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el 09 de mayo de 2024.-

5. OBSERVACIONES:

Certificado de Inscripción en el REM - DI-2021-3692-APN-ANMAT#MS (por extravío).-

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2020-29957335- -APN-DGA#ANMAT Certificado de inscripción en el REM N° 55142

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES
(REM) N° 55.142**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS BETA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6034

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: DOMINIUM

Nombre Genérico (IFA/s): QUETIAPINA (FUMARATO)

Concentración: 25 mg (equivalente a 28,78 mg de QUETIAPINA FUMARATO) por comprimido recubierto

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
---	----------------------------------

QUETIAPINA (equivalente a 28,78 mg de QUETIAPINA FUMARATO)	25,00 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
LACTOSA	37,20 mg
GLICOLATO SÓDICO DE ALMIDÓN	3,63 mg
POVIDONA	2,18 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	0,73 mg
OPADRY YS 1-7003	2,18 mg
ÓXIDO DE HIERRO AMARILLO	0,01 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: BLISTER AL / PVC

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 60 y 90 comprimidos recubiertos

Presentaciones: Envase conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 60 y 90 comprimidos recubiertos

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Mantener a temperatura controlada hasta 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05AH04

Vía/s de administración: ORAL

Acción terapéutica: Antipsicótico

Indicaciones: Tratamiento de la esquizofrenia y del trastorno bipolar (episodios maníacos y depresión).

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 4100/09.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a. Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A.	6034	RUTA 5 N° 3753	PARQUE INDUSTRIAL, PROVINCIA DE LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA

b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A.	6034	RUTA 5 N° 3753	PARQUE INDUSTRIAL, PROVINCIA DE LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA

c. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A.	6034	RUTA 5 N° 3753	PARQUE INDUSTRIAL, PROVINCIA DE LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA

LABORATORIOS BETA S.A.	6034	AV. SAN JUAN N° 2260	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA
---------------------------	------	-------------------------	------	------------------------

Nombre comercial: DOMINIUM

Nombre Genérico (IFA/s): QUETIAPINA (FUMARATO)

Concentración: 100 mg (equivalente a 115,12 mg de QUETIAPINA FUMARATO) por comprimido recubierto

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
QUETIAPINA (equivalente a 115,12 mg de QUETIAPINA FUMARATO)	100,00 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
LACTOSA	148,78 mg
GLICOLATO SÓDICO DE ALMIDÓN	14,50 mg
POVIDONA	8,70 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	2,90 mg
OPADRY YS 1-7003	8,70 mg
ÓXIDO DE HIERRO ROJO	0,03 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: BLISTER AL / PVC

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 60 y 90 comprimidos recubiertos

Presentaciones: Envase conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 60 y 90 comprimidos recubiertos

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Mantener a temperatura controlada hasta 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05AH04

Vía/s de administración: ORAL

Acción terapéutica: Antipsicótico

Indicaciones: Tratamiento de la esquizofrenia y del trastorno bipolar (episodios maníacos y depresión).

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 4100/09.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a. Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A.	6034	RUTA 5 N° 3753	PARQUE INDUSTRIAL, PROVINCIA DE LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA

b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS	6034	RUTA 5 N° 3753	PARQUE	REPÚBLICA

BETA S.A.			INDUSTRIAL, PROVINCIA DE LA RIOJA	ARGENTINA
-----------	--	--	---	-----------

c. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A.	6034	RUTA 5 N° 3753	PARQUE INDUSTRIAL, PROVINCIA DE LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS BETA S.A.	6034	AV. SAN JUAN N° 2260	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: DOMINIUM

Nombre Genérico (IFA/s): QUETIAPINA (FUMARATO)

Concentración: 200 mg (equivalente a 230,24 mg de QUETIAPINA FUMARATO) por comprimido recubierto

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
QUETIAPINA (equivalente a 230,24 mg de QUETIAPINA FUMARATO)	200,00 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida

LACTOSA	297,56 mg
GLICOLATO SÓDICO DE ALMIDÓN	29,00 mg
POVIDONA	17,40 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	5,80 mg
OPADRY YS 1-7003	17,40 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: BLISTER AL / PVC

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 60 y 90 comprimidos recubiertos

Presentaciones: Envase conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 60 y 90 comprimidos recubiertos

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Mantener a temperatura controlada hasta 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05AH04

Vía/s de administración: ORAL

Acción terapéutica: Antipsicótico

Indicaciones: Tratamiento de la esquizofrenia y del trastorno bipolar (episodios maníacos y depresión).

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 4100/09.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a. Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
--------------	-----------	------------------------	-----------	------

LABORATORIOS BETA S.A.	6034	ruta 5 N° 3753	PARQUE INDUSTRIAL, PROVINCIA DE LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA
------------------------	------	----------------	--	---------------------

b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A.	6034	ruta 5 N° 3753	PARQUE INDUSTRIAL, PROVINCIA DE LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA

c. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A.	6034	ruta 5 N° 3753	PARQUE INDUSTRIAL, PROVINCIA DE LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS BETA S.A.	6034	AV. SAN JUAN N° 2260	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: DOMINIUM

Nombre Genérico (IFA/s): QUETIAPINA (FUMARATO)

Concentración: 300 mg (equivalente a 345,36 mg de QUETIAPINA FUMARATO) por comprimido recubierto

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
QUETIAPINA (equivalente a 345,36 mg de QUETIAPINA FUMARATO)	300,00 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
LACTOSA	446,34 mg
GLICOLATO SÓDICO DE ALMIDÓN	43,50 mg
POVIDONA	26,10 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	8,70 mg
OPADRY YS 1-7003	26,10 mg
LACA ALUMÍNICA FD&C AMARILLO N° 6 (AMARILLO OCASO)	0,10 mg
LACA ALUMÍNICA FD&C AMARILLO N° 10 (AMARILLO DE QUINOLINA)	0,08 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: BLISTER AL / PVC

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 60 y 90 comprimidos recubiertos

Presentaciones: Envase conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 60 y 90 comprimidos recubiertos

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Mantener a temperatura controlada hasta 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05AH04

Vía/s de administración: ORAL

Acción terapéutica: Antipsicótico

Indicaciones: Tratamiento de la esquizofrenia y del trastorno bipolar (episodios maníacos y depresión).

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 4100/09.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a. Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A.	6034	RUTA 5 N° 3753	PARQUE INDUSTRIAL, PROVINCIA DE LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA

b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A.	6034	RUTA 5 N° 3753	PARQUE INDUSTRIAL, PROVINCIA DE LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA

c. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A.	6034	RUTA 5 N° 3753	PARQUE INDUSTRIAL, PROVINCIA DE LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS BETA S.A.	6034	AV. SAN JUAN N° 2260	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: DOMINIUM XR 50 MG

Nombre Genérico (IFA/s): QUETIAPINA (FUMARATO DE QUETIAPINA)

Concentración: 50 mg (equivalente a FUMARATO DE QUETIAPINA 57,56 mg) por comprimido recubierto de liberación prolongada

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
QUETIAPINA (equivalente a FUMARATO DE QUETIAPINA 57,56 mg)	50,00 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
POVIDONA	4,00 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA	64,94 mg
SÍLICE COLOIDAL	0,50 mg

ÓXIDO DE POLIETILENO	70,00 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	3,00 mg
OPADRY YS 1-7003	6,00 mg
ÓXIDO DE HIERRO AMARILLO	0,06 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: BLISTER AL / PVC

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 60 y 90 comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Presentaciones: Envase conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 60 y 90 comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Conservar a temperatura menor a 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05AH04

Vía/s de administración: ORAL

Acción terapéutica: Antipsicótico

Indicaciones: Esquizofrenia: tratamiento agudo y de mantenimiento de la esquizofrenia. Trastorno bipolar: episodios depresivos asociados al trastorno bipolar; episodios maníacos o mixtos asociados al trastorno bipolar tipo I, como monoterapia o como tratamiento coadyuvante al litio o valproato; tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar tipo I como terapia coadyuvante al litio o valproato. Trastorno Depresivo Mayor: tratamiento coadyuvante del tratamiento con antidepresivos en pacientes con trastorno depresivo mayor que han tenido una respuesta inadecuada al tratamiento antidepresivo.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 3072/10.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a. Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la		País
--------------	-----------	-----------------	--	------

		planta	Localidad	
LABORATORIOS BETA S.A.	6034	RUTA 5 N° 3753	PARQUE INDUSTRIAL, PROVINCIA DE LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA

b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A.	6034	RUTA 5 N° 3753	PARQUE INDUSTRIAL, PROVINCIA DE LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA

c. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A.	6034	RUTA 5 N° 3753	PARQUE INDUSTRIAL, PROVINCIA DE LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS BETA S.A.	6034	AV. SAN JUAN N° 2260	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: DOMINIUM XR 200 MG

Nombre Genérico (IFA/s): QUETIAPINA

Concentración: 200 mg (equivalente a FUMARATO DE QUETIAPINA 230,24 mg) por comprimido recubierto de liberación prolongada

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
QUETIAPINA (EQUIVALENTE A FUMARATO DE QUETIAPINA 230,24 mg)	200,00 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
POVIDONA	10,00 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA	127,92 mg
SÍLICE COLOIDAL	1,44 mg
ÓXIDO DE POLIETILENO	103,20 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	7,20 mg
OPADRY YS 1-7003	14,40 mg
ÓXIDO DE HIERRO ROJO	0,073 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: BLISTER ALUMINIO / PVC

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 60 y 90 comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Presentaciones: Envase conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 60 y 90 comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Conservar a temperatura menor a 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05AH04

Vía/s de administración: ORAL

Acción terapéutica: Antipsicótico

Indicaciones: Esquizofrenia: tratamiento agudo y de mantenimiento de la esquizofrenia. Trastorno bipolar: episodios depresivos asociados al trastorno bipolar; episodios maníacos o mixtos asociados al trastorno bipolar tipo I, como monoterapia o como tratamiento coadyuvante al litio o valproato; tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar tipo I como terapia coadyuvante al litio o valproato. Trastorno Depresivo Mayor: tratamiento coadyuvante del tratamiento con antidepresivos en pacientes con trastorno depresivo mayor que han tenido una respuesta inadecuada al tratamiento antidepresivo.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 3072/10.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a. Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A.	6034	RUTA 5 N° 3753	PARQUE INDUSTRIAL, PROVINCIA DE LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA

b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
--------------	-----------	------------------------	-----------	------

LABORATORIOS BETA S.A.	6034	RUTA 5 N° 3753	PARQUE INDUSTRIAL, PROVINCIA DE LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA
------------------------	------	----------------	--	---------------------

c. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A.	6034	RUTA 5 N° 3753	PARQUE INDUSTRIAL, PROVINCIA DE LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS BETA S.A.	6034	AV. SAN JUAN N° 2260	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: DOMINIUM XR 300 MG

Nombre Genérico (IFA/s): QUETIAPINA (FUMARATO DE QUETIAPINA)

Concentración: 300 mg (equivalente a FUMARATO DE QUETIAPINA 345,36 mg) por comprimido recubierto de liberación prolongada

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
QUETIAPINA (equivalente a FUMARATO DE QUETIAPINA 345,36 mg)	300,00 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida

POVIDONA	15,00 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA	191,88 mg
SÍLICE COLOIDAL	2,16 mg
ÓXIDO DE POLIETILENO	154,80 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	10,80 mg
OPADRY YS 1-7003	21,60 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: BLISTER AL / PVC

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 60 y 90 comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Presentaciones: Envase conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 60 y 90 comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Conservar a temperatura menor a 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05AH04

Vía/s de administración: ORAL

Acción terapéutica: Antipsicótico

Indicaciones: Esquizofrenia: tratamiento agudo y de mantenimiento de la esquizofrenia. Trastorno bipolar: episodios depresivos asociados al trastorno bipolar; episodios maníacos o mixtos asociados al trastorno bipolar tipo I, como monoterapia o como tratamiento coadyuvante al litio o valproato; tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar tipo I como terapia coadyuvante al litio o valproato. Trastorno Depresivo Mayor: tratamiento coadyuvante del tratamiento con antidepresivos en pacientes con trastorno depresivo mayor que han tenido una respuesta inadecuada al tratamiento antidepresivo.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 3072/10.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a. Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A.	6034	RUTA 5 N° 3753	PARQUE INDUSTRIAL, PROVINCIA DE LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA

b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A.	6034	RUTA 5 N° 3753	PARQUE INDUSTRIAL, PROVINCIA DE LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA

c. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A.	6034	RUTA 5 N° 3753	PARQUE INDUSTRIAL, PROVINCIA DE LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS BETA S.A.	6034	AV. SAN JUAN N° 2260	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: DOMINIUM XR 400 MG

Nombre Genérico (IFA/s): QUETIAPINA (FUMARATO DE QUETIAPINA)

Concentración: 400 mg (equivalente a FUMARATO DE QUETIAPINA 460,48 mg) por comprimido recubierto de liberación prolongada

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
QUETIAPINA (equivalente a FUMARATO DE QUETIAPINA 460,48 mg)	400,00 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
POVIDONA	20,00 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA	255,84 mg
SÍLICE COLOIDAL	2,88 mg
ÓXIDO DE POLIETILENO	206,40 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	14,40 mg
OPADRY YS 1-7003	28,80 mg
ÓXIDO DE HIERRO ROJO	0,11 mg
ÓXIDO DE HIERRO AMARILLO	0,20 mg
ÓXIDO DE HIERRO NEGRO	0,016 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: BLISTER ALUMINIO / PVC

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 60 y 90 comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Presentaciones: Envase conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 60 y 90 comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Conservar a temperatura menor a 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05AH04

Vía/s de administración: ORAL

Acción terapéutica: Antipsicótico

Indicaciones: Esquizofrenia: tratamiento agudo y de mantenimiento de la esquizofrenia. Trastorno bipolar: episodios depresivos asociados al trastorno bipolar; episodios maníacos o mixtos asociados al trastorno bipolar tipo I, como monoterapia o como tratamiento coadyuvante al litio o valproato; tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar tipo I como terapia coadyuvante al litio o valproato. Trastorno Depresivo Mayor: tratamiento coadyuvante del tratamiento con antidepresivos en pacientes con trastorno depresivo mayor que han tenido una respuesta inadecuada al tratamiento antidepresivo.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 3072/10.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a. Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A.	6034	RUTA 5 N° 3753	PARQUE INDUSTRIAL, PROVINCIA DE LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA

b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A.	6034	RUTA 5 N° 3753	PARQUE INDUSTRIAL, PROVINCIA DE LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA

c. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A.	6034	RUTA 5 N° 3753	PARQUE INDUSTRIAL, PROVINCIA DE LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS BETA S.A.	6034	AV. SAN JUAN N° 2260	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

4. VIGENCIA

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **14 de agosto de 2024.-**

5. OBSERVACIONES:

Certificado de Actualizado de Inscripción en el REM – DI-2021-3692-APN-ANMAT#MS.- (por extravío).-

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA.-



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2020-29957335- -APN-DGA#ANMAT Certificado de inscripción en el REM N° 17514

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N°
17.514**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS BETA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6034

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: MEDILAXAN

Nombre Genérico (IFA/s): MUCÍLAGO DE LLANTÉN + CASSIA ANGUSTIFOLIA

Concentración: 54,2 g + 12,4 g

Forma farmacéutica: GRANULADO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
---	----------------------------------

MUCÍLAGO DE LLANTÉN	54,20 g
CASSIA ANGUSTIFOLIA	12,4 g
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
POVIDONA K30	4,00 g
ESENCIA DE NARANJA (FITZSCHE SD-682)	2,149 g
ESENCIA DE NARANJA (MEROAR 74650)	0,716 g
SACARINA SÓDICA	0,120 g
CICLAMATO SÓDICO	0,400 g
ASPARTAMO	0,070 g
SORBITOL (POLVO)	12,780 g
LACTATO DE CALCIO PENTAHIDRATADO	8,637 g
MANITOL	12,687 g
LAURILSULFATO DE SODIO	0,200 g
LACA ALUMÍNICA AMARILLO OCASO	0,160 g
ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO	3,570 g

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Vegetal.

Envase Primario: FRASCO DE POLIETILENO OPACO BLANCO

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 100 gr y 250 gr polvo granulado

Presentaciones: Envase conteniendo 100 gr y 250 gr polvo granulado

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Mantener a temperatura ambiente hasta 30 °C, al abrigo de la luz

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A06AC51

Vía/s de administración: ORAL

Acción terapéutica: Estimulante de la motilidad propulsiva o peristaltismo del intestino grueso. Los laxantes derivados de la antraquinona son inactivos por sí mismos, pero en el organismo (intestino grueso) son convertidos, a través de las enzimas bacterianas, en sus metabolitos activos (senidinas, rheina, emodina).

Indicaciones: Constipaciones, específicamente en caso de enfermedad cardiovascular, hemorroides, postquirúrgico, y por cortos períodos, sólo cuando han fallado otros tratamientos como cambios en la dieta o el uso de laxantes del tipo “formadores de masa” (fibras).

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 3340/96.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a. Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A.	6034	ruta 5 N° 3753	PARQUE INDUSTRIAL, PROVINCIA DE LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA

b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A.	6034	ruta 5 N° 3753	PARQUE INDUSTRIAL, PROVINCIA DE LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA

c. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A.	6034	RUTA 5 N° 3753	PARQUE INDUSTRIAL, PROVINCIA DE LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS BETA S.A.	6034	AV. SAN JUAN N° 2260	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: MEDILAXAN

Nombre Genérico (IFA/s): MUCÍLAGO DE LLANTEN + SENÓSIDOS A y B (100%)

Concentración: 190 mg + 7,50 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
MUCÍLAGO DE LLANTEN	190,00 mg
SENÓSIDOS A y B (100%)	7,50 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
ALMIDÓN DE MAÍZ,	44,27 mg
LACTOSA	58,40 mg
POVIDONA	75,03 mg

CROSCARMELOSA SÓDICA	21,00 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA	296,80 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	7,00 mg
KOLLIDÓN V.A. 64	10,00 mg
TALCO	10,00 mg
AMARILLO DE QUINOLINA (100%),	0,032 mg
OPADRY II CLEAR	21,00 mg
METILPARABENO SÓDICO	1,40 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Vegetal

Envase Primario: BLISTER ALUMINIO / PVC

Contenido por envase primario: Blister por 10 comprimidos recubiertos - Blister por 15 comprimidos recubiertos

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 30, 60 y 100 comprimidos recubiertos

Presentaciones: Envase conteniendo 30, 60 y 100 comprimidos recubiertos

Período de vida útil: Treinta y seis (36) MESES

Forma de conservación: Mantener a temperatura ambiente hasta 30 °C, al abrigo de la luz

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A06AC51

Vía/s de administración: ORAL

Acción terapéutica: Normalizador del ritmo evacuatorio intestinal por aumento del volumen de la materia fecal y por acción directa sobre la motilidad colónica.

Indicaciones: Constipaciones, específicamente en caso de enfermedad cardiovascular, hemorroides, postquirúrgico, y por cortos períodos, sólo cuando han fallado otros tratamientos como cambios en la dieta o el uso de laxantes del tipo “formadores de masa” (fibras).

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 3340/96.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a. Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A.	6034	RUTA 5 N° 3753	PARQUE INDUSTRIAL, PROVINCIA DE LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA

b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A.	6034	RUTA 5 N° 3753	PARQUE INDUSTRIAL, PROVINCIA DE LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA

c. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A.	6034	RUTA 5 N° 3753	PARQUE INDUSTRIAL, PROVINCIA DE LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS BETA S.A.	6034	AV. SAN JUAN N° 2260	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

4. VIGENCIA

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **30 de noviembre de 2024.-**

5. OBSERVACIONES:

Certificado Actualizado de Inscripción en el REM - DI-2021-3692-APN-ANMAT#MS (por extravío).-

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

sch - rs

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.02 18:12:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.02 18:12:40 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2020-29957335- -APN-DGA#ANMAT Certificado de inscripción en el REM N° 25433

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N°
25.433**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS BETA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6034

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: PRAXOL

Nombre Genérico (IFA/s): PRIDINOL MESILATO

Concentración: 4 mg por comprimido

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
---	----------------------------------

PRIDINOL MESILATO	4 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
LACTOSA	220,00 mg
POVIDONA	9,50 mg
ALMIDÓN DE MAÍZ	40,00 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	1,50 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: BLISTER ALUMINIO / PVC

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10, 20, 30 y 500 comprimidos

Presentaciones: Envase conteniendo 10, 20, 30 y 500 comprimidos, la última de Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Conservar en su envase original, a temperaturas inferiores a los 25 °C y al abrigo de la humedad excesiva.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M03BX03

Vía/s de administración: ORAL

Acción terapéutica: Relajante muscular.

Indicaciones: Está indicado como relajante muscular en el tratamiento de las contracturas de la musculatura del aparato locomotor, tanto de origen central (como en el caso de enfermedades vasculares cerebrales, temblores por enfermedad de Parkinson, enfermedades o lesiones de la médula espinal, etc.) como periférico (como en el caso de artrosis, por ejemplo lumbosacra, hernia de disco intervertebral, lumbalgia por esfuerzo, pie plano, ciática, tortícolis, dolores musculares en general, calambres nocturnos, etc.).

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 12065/16.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a. Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A.	6034	RUTA 5 N° 3753	PARQUE INDUSTRIAL, PROVINCIA DE LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA

b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A.	6034	RUTA 5 N° 3753	PARQUE INDUSTRIAL, PROVINCIA DE LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA

c. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A.	6034	RUTA 5 N° 3753	PARQUE INDUSTRIAL, PROVINCIA DE LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS BETA S.A.	6034	SAN JUAN N° 2266	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

4. VIGENCIA

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **30 de noviembre de 2024.-**

5. OBSERVACIONES:

Certificado Actualizado de Inscripción en el REM - DI-2021-3692-APN-ANMAT#MS (por extravío).-

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

sch - rs

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.02 13:39:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.02 13:39:34 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2020-29957335- -APN-DGA#ANMAT Certificado de inscripción en el REM N° 34704

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N°
34.704**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS BETA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6034

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: SUPRAGESIC

Nombre Genérico (IFA/s): DEXTROPROPOXIFENO NAPSILATO + IBUPROFENO

Concentración: 98 mg + 400 mg por comprimido recubierto

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
---	----------------------------------

DEXTROPROPOXIFENO NAPSILATO	98,00 mg
IBUPROFENO	400,00 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
AEROSIL 200	3,75 mg
ÁCIDO ESTEÁRICO	15,00 mg
CARBOXIMETILCELULOSA DE BAJA VISCOSIDAD	75,00 mg
AVISEL PH 101	148,25 mg
CELACEFATO	21,10 mg
DIETILFTALATO	2,40 mg
DIÓXIDO DE TITANIO	34,00 mg
TALCO	13,58 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: BLISTER

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10, 20, 40, 50, 100, 200, 500 y 1000 comprimidos recubiertos

Presentaciones: Envase conteniendo 10, 20, 40, 50, 100, 200, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las cuatro últimas de Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Mantener en su envase original, a temperaturas inferiores a los 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: NO2AC54

Vía/s de administración: ORAL

Acción terapéutica: Analgésico, antiinflamatorio y antitérmico.

Indicaciones: Analgesia en dolor postoperatorio: SUPRAGESIC está indicado para el tratamiento a corto plazo del dolor postoperatorio, reservado para estados dolorosos agudos severos, en adultos que no respondan a los antiinflamatorios no esteroides u otros fármacos utilizados en el tratamiento del dolor. El dextropropoxifeno no se debe utilizar en pacientes menores de 18 años. Analgesia en dolor por cáncer: Para el tratamiento del dolor relacionado al cáncer, reservado para estados dolorosos de intensidad moderada, en adultos que no respondan a los antiinflamatorios no esteroides u otros fármacos utilizados para el tratamiento del dolor. El dextropropoxifeno no se debe utilizar en pacientes menores de 18 años

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 6359/11.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a. Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A.	6034	ruta 5 N° 3753	PARQUE INDUSTRIAL, PROVINCIA DE LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA

b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A.	6034	ruta 5 N° 3753	PARQUE INDUSTRIAL, PROVINCIA DE LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA

c. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
--------------	-----------	------------------------	-----------	------

		planta		
LABORATORIOS BETA S.A.	6034	RUTA 5 N° 3753	PARQUE INDUSTRIAL, PROVINCIA DE LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS BETA S.A.	6034	AV. SAN JUAN N° 2266	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: SUPRAGESIC

Nombre Genérico (IFA/s): DEXTROPROPOXIFENO CLORHIDRATO + IBUPROFENO LISINATO

Concentración: 50 mg + 400 mg por ampolla

Forma farmacéutica: INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Cada frasco - ampolla contiene:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
IBUPROFENO LISINATO	400,00 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
MANITOL	343,75 mg
HIDRÓXIDO DE SODIO	c.s.

Cada ampolla contiene:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
---	----------------------------------

DEXTROPROPOXIFENO CLORHIDRATO	50,00 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
BISULFITO DE SODIO y	15,00 mg
HIDRÓXIDO DE SODIO	c.s.
AGUA DESTILADA PARA INYECTABLES c.s.p.	5,00 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: Ampolla Tipo 1 (ÁMBAR) + Frasco ampolla Tipo 1 (ÁMBAR)

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 3, 6, 12, 50, 100 y 200 ampollas + frascos ampolla

Presentaciones: Envase conteniendo 3, 6, 12, 50, 100 y 200 ampollas + frascos ampolla, siendo las tres últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Mantener en su envase original, a temperaturas inferiores a los 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N02AC54

Vía/s de administración: Parenteral

Acción terapéutica: Analgésico, antiinflamatorio y antitérmico.

Indicaciones: Tratamiento a corto plazo del dolor postoperatorio y relacionado al cáncer cuando la administración por vía oral no puede realizarse. La vía de administración parenteral es reservada para los estados dolorosos de intensidad severa. El dextropropoxifeno no se debe utilizar en pacientes menores de 18 años.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 6359/11.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a. Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la	Localidad	País
--------------	-----------	-----------------	-----------	------

		planta		
LABORATORIOS BETA S.A.	6034	ruta 5 N° 3753	PARQUE INDUSTRIAL, PROVINCIA DE LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA

b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A.	6034	ruta 5 N° 3753	PARQUE INDUSTRIAL, PROVINCIA DE LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA

c. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A.	6034	ruta 5 N° 3753	PARQUE INDUSTRIAL, PROVINCIA DE LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS BETA S.A.	6034	AV. SAN JUAN N° 2266	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

4. VIGENCIA:

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **05 de julio de 2024.-**

5. OBSERVACIONES:

Certificado Actualizado de Inscripción en el REM - DI-2021-3692-APN-ANMAT#MS (por extravío).-

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

sch - rs

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.02 13:39:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.02 13:39:10 -03:00