



"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° 3888

BUENOS AIRES, 13 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002297-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TAURO S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DICLOFENAC POTASICO TAURO / DICLOFENAC POTASICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO CON CUBIERTA ENTERICA, DICLOFENAC POTASICO 50 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 4625/07 y Certificado N° 53.989.

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 de cambio de excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N°

3888

Que a fojas 176 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 N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 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 TAURO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DICLOFENAC POTASICO TAURO / DICLOFENAC POTASICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO CON CUBIERTA ENTERICA, DICLOFENAC POTASICO 50 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.989 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

UP
27
7



"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° 3888

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002297-14-1

DISPOSICIÓN N°

3888

Jfs

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 3888 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 53.989 y de acuerdo a lo solicitado por TAURO S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: DICLOFENAC POTASICO TAURO / DICLOFENAC POTASICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO CON CUBIERTA ENTERICA, DICLOFENAC POTASICO 50 mg. Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4625/07 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-001673-07-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido con cubierta entérica contiene: Diclofenac Potásico 50,00 mg, Lactosa monohidratada 32,00 mg, Celulosa lactosa coprecipitada 204,50 mg, Almidón glicolato de sodio 9,00 mg, Estearato de magnesio 4,50 mg, Cloruro de metileno 204,50 mg, Alcohol isopropílico 95,20 mg, Acetoftala de celulosa 10,20 mg, Copovidona 3,50	Cada comprimido con cubierta entérica contiene: Diclofenac Potásico 50,00 mg, Lactosa monohidratada 32,00 mg, Celulosa lactosa coprecipitada 204,50 mg, Almidón glicolato de sodio 9,00 mg, Estearato de magnesio 4,50 mg, Lay AQ ME10055T (composición cualitativa: Copolímero del ácido metacrílico tipo C, Dióxido de silicio coloidal,

Handwritten marks and signatures at the bottom left of the page.



"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.

	mg, Polisorbato 80 0,87 mg, Dióxido de titanio 4,20 mg, Dietilftalato 3,10 mg.-	Trietilcitrato, Dióxido de titanio, Bicarbonato de sodio y Talco) 40,44 mg.-
--	---	--

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a TAURO S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 53.989 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de**13 ABR. 2016**..

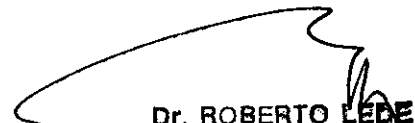
Expediente Nº 1-0047-0000-002297-14-1

DISPOSICIÓN Nº

3888

Jfs

Handwritten initials and marks on the left side of the page.


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