



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

2014 - Año de homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN N°

6177

BUENOS AIRES,

28 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007321-14-3 y
Disposición N° 2398/14 del registro de la Administración Nacional de
Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS
ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se
habrían deslizado en la Disposición N° 2398/14 por la cual se autoriza la
especialidad medicinal denominada VOLTAREN 12 HS EMULGEL /
DICLOFENACO DIETILAMONICO, autorizada por certificado N° 57.420.

Que los errores detectados recaen en el domicilio del
laboratorio de control de calidad propio.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en
los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72
(T.O. 1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o
rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 6177

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.

Que a fojas 27 el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

—DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexos I y III de la Disposición N° 2398/14, para la especialidad medicinal denominada VOLTAREN 12 HS EMULGEL / DICLOFENACO DIETILAMONICO; propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A.,



2014 - Año de Hominaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

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

DISPOSICIÓN N° **6177**

según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 57.420, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

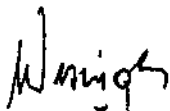
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007321-14-3

DISPOSICION N°

mb

6177


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A. N. M. A. T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6.177** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.420 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: VOLTAREN 12 HS EMULGEL / DICLOFENACO DIETILAMONICO, forma farmacéutica y concentración: GEL, DICLOFENACO DIETILAMONICO 23.2 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2398/14, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-013579-13-0.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio:	RAMALLO 1851 - CIUDAD DE BUENOS AIRES.	FRAY JUSTO SARMIENTO N° 2350- OLIVOS - PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.



2014 - Año de Homaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
NOVARTIS ARGENTINA S.A. Certificado de Autorización N° 57.420 Ciudad
de Buenos Aires,.....a los días **28. AGO. 2014** del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-007321-14-3

DISPOSICION N°

6177

mb

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.