



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

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

**DISPOSICIÓN N°**

**8579**

19 DIC 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011114-14-2 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 nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal VOLTAREN DOLO / DICLOFENAC POTASICO Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, DICLOFENAC POTASICO 25 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 1171/02 y Certificado N° 50.147.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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.

*Handwritten signature and initials*



*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° 8579**

Que a fojas 24 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VOLTAREN DOLO / DICLOFENAC POTASICO Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, DICLOFENAC POTASICO 25 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.147 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

*Handwritten signatures and initials:*  
KQ  
R  
FK



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°

8579

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011114-14-2

DISPOSICIÓN N° 8579

Jfs

604  
21

Dr. FEDERICO KASKI  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 8579 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.147, y de acuerdo a lo solicitado por NOVARTIS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: VOLTAREN DOLO / DICLOFENAC POTASICO Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, DICLOFENAC POTASICO 25 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1171/02.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-006474-01-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases con 10, 20, 30 y 40 cápsulas blandas. Dispensers con 100 cápsulas blandas.	Envases con 10 y 20 cápsulas blandas. Se deja constancia que se desiste de las demás presentaciones anteriormente autorizadas.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

*Handwritten signatures and initials:*  
 h  
 q  
 2  
 AK



*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"*

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a  
NOVARTIS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 50.147  
en la Ciudad de Buenos Aires, a los días <sup>19 DIC 2014</sup> ....., del mes de  
.....

Expediente N° 1-0047-0000-011114-14-2

DISPOSICIÓN N° 8579

Jfs

**Dr. FEDERICO KASKI**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.