-2014 — Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo-

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas. Regulación e Institutos

A.N.M. A.7.

DISPOSICIÓN Nº 540 0

BUENOS AIRES,

2 9 JUL 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003499-13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

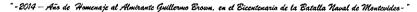
Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A. solicita el cambio de rótulos y prospectos y presentaciones del producto denominado DICLOFENAC TRB PHARMA VL / DICLOFENAC SÓDICO, Forma farmacéutica y concentración: Comprimidos de Cubierta Entérica, DICLOFENAC SÓDICO 25 mg, autorizado por el Certificado Nº 53.343 y Disposición Nº 6366/06.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposición 855/89.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones 2843/02 y 753/12.

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 Mº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

RRS F





A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº 5400

Que a fojas 58 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentados para la Especialidad Medicinal denominada DICLOFENAC TRB PHARMA VL / DICLOFENAC SÓDICO, aprobada por Certificado Nº 53.343 y Disposición Nº 6366/06, propiedad de la firma TRB PHARMA S.A., cuyos textos constan de fojas 41 a 52.

ARTICULO 2°.- Autorizase las nuevas presentaciones de: envases conteniendo 4-10 y 15 Comprimidos de Cubierta Entérica; Dispensers conteniendo 2-3 y 4 o 6 Blisters de 10 Comprimidos de Cubierta Entérica, cada uno con su respectivo prospecto para ser fraccionado por unidad de Blister en farmacias; envases de Uso Hospitalario Exclusivo por 500 y 1.000 Comprimidos de Cubierta Entérica, además de las autorizadas anteriormente.



-2014 — Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo-

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

DISPOSICIÓN N

5400

ARTICULO 3°.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante Nº 6366/06 los rótulos autorizados a fojas 41, 45 y 49 y prospectos de fojas 42 a 44; 46 a 48 y 50 a 52 aprobadas en el artículo 1ª, los que integran el Anexo de la presente.

ARTÍCULO 4º.- 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 Nº 53.343 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 5°.- Registrese; por Mesa de Entradas notifiquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003499-13-2

DISPOSICION Nº

5400

mem

Waring

Ct. OTIO A. ORSINGHER
Sub Administrator Nacional
A.N.M.A.T.

na 2 M



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

Nombre Comercial /Genérico / s: DICLOFENAC TRB PHARMA VL / DICLOFENAC SÓDICO.

Forma farmacéutica y concentración: Comprimidos con Cubierta Entérica DICLOFENAC SÓDICO 25 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6366/06.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-001509-06-7.-

DATO A	DATO AUTORIZADO	MODIFICACION
MODIFICAR	HASTA LA FECHA	AUTORIZADA
Prospectos	ANEXO II Disp. 4692/07	Prospectos a fojas 42 a 44;
		46 a 48 y 50 a 52; a
		desglosar fojas 42 a 44.
Rótulos	Disp 6366/06	Rótulos a fojas 41-45 y 49; a
		desglosar foja, 41.



 $\sim deSa1 \ll d$ SwzdM \acute{U}_i , de $P\sim$. i;i, \sim e 1H4titat04 A.n. m.A. 7.

Envases conteniendo 4-	Envases conteniendo 4-10 y
10-15-20-30-40-60-500	15 Comprimidos de Cubierta
y 1.000 Comprimidos con	Entérica; Dispensers
Cubierta Entérica, siendo	conteniendo 2-3 y 40 6
los dos últimos de UHE.	Blisters de 10 Comprimidos
	de Cubierta Entérica, cada
	uno con su respectivo
	prospecto para ser
	fraccionado por unidad de
	Blister en farmacias;
	envases de Uso Hospitario
	Exclusivo por 500 y 1.000
	Comprimidos de Cubierta
	10-15-20-30-40-60-500 y 1.000 Comprimidos con Cubierta Entérica, siendo

Entérica

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a TRB PHARMA S.A., Certificado de Autorización N° 53.343 en la Ciudad de Buenos Aires, a los $\frac{Z9\,\mathrm{jUl}\ 201}{}$ días del mes de de

Expediente N° h)047-0000-003499-13-~

DISPOSICION N° 5400

mem

Dr. and A Opsinched

Dr. ano A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.