

DISPOSICIÓN \$ 422

BUENOS AIRES, 29 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008128-14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GÉMINIS FARMACÉUTICA S.A. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: RODINAC GESIC / DICLOFENAC POTÁSICO – PARACETAMOL y RODINAC GESIC F / DICLOFENAC POTÁSICO - PARACETAMOL, inscriptas bajo el Certificado Nº 47.989.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93.

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 Nº 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.



DISPOSICIÓN Nº 5422

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1.271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas: RODINAC GESIC / DICLOFENAC POTÁSICO – PARACETAMOL y RODINAC GESIC F / DICLOFENAC POTÁSICO – PARACETAMOL, Certificado Nº 47.989, cuyo titular es la firma GÉMINIS FARMACÉUTICA S.A., por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integral de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

ARTÍCULO 3º. – Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al

δ.



DISPOSICIÓN Nº

5429

interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-008128-14-4

DISPOSICIÓN Nº

5422

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrator Nacional

ys



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: GÉMINIS FARMACÉUTICA S.A.

Nombre Comercial: RODÍNAC GESIC y RODINAC GESIC F

Nombre Genérico: DICLOFENAC POTÁSICO - PARACETAMOL

Certificado Nº: 47.989

Dato identificatorio a	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
modificar		
Vigencia del certificado	28/06/2014	28/06/2019

D

Expediente Nº 1-0047-0000-008128-14-4

DISPOSICIÓN Nº:

5422

ys

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