



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº **6077**

BUENOS AIRES, **28 JUL 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002040-15-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MAR S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal DICLOMAR / DICLOFENAC, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, DICLOFENAC SODICO 75 mg/3 ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 2258/02 y Certificado Nº 50.845.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

RP.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° **6077**

Que a fojas 33 y 34 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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS MAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DICLOMAR / DICLOFENAC, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, DICLOFENAC SODICO 75 mg/3 ml, 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° 50.845 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Handwritten signature and initials



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº **6077**

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 Nº 1-0047-0000-002040-15-2

DISPOSICIÓN Nº **6077**

Jfs


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**6.077**...a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.845, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS MAR 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: DICLOMAR / DICLOFENAC, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, DICLOFENAC SODICO 75 mg/3 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2258/02.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-003824-01-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 3, 4, 5 y 6 ampollas por 3 ml.----- ----- -----	Envases que contienen 3, 4 y 50 ampollas por 3 ml, siendo esta última presentación de Uso Hospitalario Exclusivo.-----

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

Handwritten signatures and initials



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

*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 LABORATORIOS MAR S.A., titular del Certificado de Autorización N° 50.845 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **28 JUL 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-002040-15-2

DISPOSICIÓN N°

6077

Jfs


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.