



"2014 – Año de Homenaje 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° 3661

BUENOS AIRES, 03 JUN 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-345-13-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada DICLOGESIC PLUS B12 / DICLOFENAC POTASICO 50 mg – BETAMETASONA 0,3 mg – CIANOCOBALAMINA 5 mg, forma farmacéutica ^S COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por Certificado N° 53.017.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

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

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



"2014 – Año de Homenaje 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.º 3661

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N.º 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N.º 6077/97.

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma TRB PHARMA S.A., para la especialidad medicinal denominada DICLOGESIC PLUS B12 / DICLOFENAC POTASICO 50 mg – BETAMETASONA 0,3 mg – CIANOCOBALAMINA 5 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por certificado N.º 53.017, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N.º 53.017, en los términos de la



"2014 - Año de Homenaje 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° 3 6 6 1

Disposición ANMAT N° 6077/97.

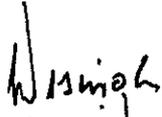
ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-345-13-0.

DISPOSICIÓN N°

3 6 6 1

ff


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



" 2014 – Año de Homenaje 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.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**3661**...., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.017, y de acuerdo a lo solicitado por la firma TRB PHARMA 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 comercial: DICLOGESIC PLUS B12
- Nombre/s Genérico/s: DICLOFENAC POTASICO 50 mg – BETAMETASONA 0,3 mg – CIANOCOBALAMINA 5 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2986/06
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-11957-04-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	POVIDONA K-30 12,00 mg, AEROSIL 200 (DIOXIDO DE SILICIO) 1,20 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 5,48 mg, ALMIDON DE MAIZ	POVIDONA K-30 12,00 mg, AEROSIL 200 (DIOXIDO DE SILICIO) 1,20 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 5,48 mg, ALMIDON DE MAIZ 86,985 mg, CROSCARME-



" 2014 – Año de Homenaje 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.

	86,985 mg, CROSCARME- LOSA SODICA 10,00 mg, TABLETTOSE 80 113,95 mg, CELULOSA MICRO PH 200 114,07 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,3 mg, ANTIESPUMANTE SILICO- NA 0,1 mg, LACA POLIVI- NILICA 20,00 mg, LACA POLIVINILICA (CADA 100 mg CONTIENE) ALCOHOL POLIVINILICO 42,60 mg, DIOXIDO DE TITANIO 10,20 mg, POLIETILEN- GLICOL 11,40 mg, TALCO 35,80 mg.	LOSA SODICA 10,00 mg, TABLETTOSE 80 113,95 mg, CELULOSA MICRO PH 200 114,07 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,3 mg, ANTIESPUMANTE SILICONA 0,1 mg, HIDROXIPROPIL- METILCELULOSA E15 3,891 mg, DIOXIDO DE TITANIO 3,113 mg, TALCO 10,651 mg, POLIETILENGLICOL 6000 1,946 mg.
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

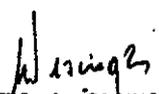
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma TRB PHARMA S.A., Certificado de Autorización n° 53.017 , en la Ciudad de Buenos Aires,03 JUN. 2014.....

Expediente N° 1-47-345-13-0

DISPOSICIÓN N° **3661**

ff


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