



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3986

10 JUN 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3495-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NOVARTIS ARGENTINA S.A., titular de la especialidad medicinal denominada VOLTARÉN DOLO / Diclofenac Potásico en su forma farmacéutica CÁPSULAS BLANDAS, correspondiente al Certificado N° 50.147, comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social de la firma elaboradora de dicho producto R.P. SCHERER GmbH & Co. KG, que en lo sucesivo se denominará CATALENT GERMANY EBERBACH GmbH.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto n° 1.490/92 y Decreto n° 1.271/13.

Por ello;



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3986

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma R. P. SCHERER GmbH & Co. KG , que en lo sucesivo se denominará CATALENT GERMANY EBERBACH GmbH, sita en Gammelsbachertrasse 2, 69412 Eberbach, Alemania, la cual se desempeña como elaboradora de la especialidad medicinal VOLTARÉN DOLO / Diclofenac Potásico en su forma farmacéutica de CÁPSULAS BLANDAS, correspondiente al Certificado N° 50.147, cuya titularidad detenta NOVARTIS ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo I de Autorización de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición, el que deberá anexarse al Certificado de Autorización y Venta de la especialidad medicinal correspondiente.

ARTÍCULO 3º.- Anótese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTEMENTE.

Expediente n° 1-47-3495-14-1

DISPOSICIÓN N° 3986

ys

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

### ANEXO I DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos,  
Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°

**3986**

los efectos de su anexo en el Certificado de Especialidad Medicinal N° 50.147 y de acuerdo a lo solicitado por la firma 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 Comercial / Genérico/s aprobado/s: VOLTARÉN DOLO / Diclofenac Potásico

Forma Farmacéutica: CÁPSULAS BLANDAS.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: 1171/02

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-006474-01-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social del elaborador	R.P. SCHERER GmbH & Co. KG, Gammelsbacherstrasse 2, 69412 Eberbach, Alemania	CATALENT GERMANI GmbH, Gammelsbacherstrasse 2, 69412 Eberbach, Alemania



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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 NOVARTIS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 50.147, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a los días.....10 JUN 2014.....

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

Expediente N° 1-47-3495-14-1

Disposición N° **3986**

ys