



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **12810**

BUENOS AIRES, **16 NOV 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010864-15-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. solicita la extensión del Certificado actualizado Nº 51.284 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado DICLOFENAC TECHSPHERE / DICLOFENAC SÓDICO.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original Nº 51.284.

Que la documentación presentada cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

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

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490 del 20 de agosto de 1992 y por el Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº - 12810

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) Nº 51.284 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada DICLOFENAC TECHSPHERE / DICLOFENAC SÓDICO, cuya titularidad corresponde a la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y el certificado mencionado en el Artículo 1º. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-010864-15-9

DISPOSICIÓN Nº - 12810

YS

Dr. ROBERTO LEON
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) Nº 51.284

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.**

Nº de Legajo de la empresa: 7.341

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **DICLOFENAC TECHSPHERE**

Nombre Genérico (IFA/s): **DICLOFENAC SÓDICO**

Concentración: 50 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DICLOFENAC SÓDICO	50,000 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Lactosa monohidrato	40,000 mg
Celulosa microcristalina pH 200	24,000 mg
Almidón de maíz	12,000 mg
Povidona K30	6,500 mg
Anhidrido silícico coloidal	0,700 mg
Croscarmelosa sódica	2,000 mg
Estearato de magnesio	2,000 mg
Eudragit L30 D55	47,000 mg
PEG 6000	0,468 mg
Polisorbato 80	0,468 mg
Dióxido de titanio	2,300 mg
Talco	3,700 mg
Trietilcitrate	1,400 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER DE AL / PVC

Presentaciones: Envases conteniendo 10, 15, 20 y 30 comprimidos

es
40

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

↙

Forma de conservación: Lugar seco protegido de la luz. Entre 5° C y 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AB05

Clasificación farmacológica: PRODUCTOS ANTIINFLAMATORIOS Y
ANTIRREUMÁTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Dolor osteoarticular inflamatorio, como osteoartritis,
artritis reumatoidea, tenosinovitis.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 0557/04.

Nombre comercial: **DICLOFENAC TECHSPHERE**

Nombre Genérico (IFA/s): **DICLOFENAC SÓDICO**

Concentración: 75 mg

CS
Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

1

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DICLOFENAC SÓDICO	75,000 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Lactosa monohidrato	59,000 mg
Celulosa microcristalina pH 200	35,000 mg
Almidón de maíz	18,000 mg
Povidona K30	10,000 mg
Anhídrido silícico coloidal	1,000 mg
Croscarmelosa sódica	5,000 mg
Estearato de magnesio	2,000 mg
Eudragit L30 D55	47,000 mg
PEG 6000	0,468 mg
Polisorbato 80	0,468 mg
Dióxido de titanio	2,300 mg
Talco	3,700 mg
Trietilcitrato	1,400 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

Envase Primario: **BLISTER DE AL / PVC**

Presentaciones: Envases conteniendo 10, 15, 20 y 30 comprimidos

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Lugar seco protegido de la luz. Entre 5° C y 30° C.



Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AB05

Clasificación farmacológica: PRODUCTOS ANTIINFLAMATORIOS Y ANTIRREUMÁTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Dolor osteoarticular inflamatorio, como osteoartritis, artritis reumatoidea, tenosinovitis.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 0557/04.

Nombre comercial: **DICLOFENAC TECHSPHERE**

Nombre Genérico (IFA/s): **DICLOFENAC SÓDICO**

Concentración: 100 mg

Forma farmacéutica: **COMPRESIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

es
FR

| /

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DICLOFENAC SÓDICO	100,000 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Eudragit	20,000 mg
Celulosa microcristalina pH 101	98,000 mg
Estearato de magnesio	2,000 mg
PEG 6000	2,566 mg
Polisorbato 80	2,568 mg
Dióxido de titanio	12,300 mg
Talco	5,700 mg
Eudragit L30	50,000 mg
Trietilcitrato	6,400 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER DE AL / PVC

Presentaciones: Envases conteniendo 10, 15, 20 y 30 comprimidos

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Lugar seco protegido de la luz. Entre 5° C y 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA

as
JP
Código ATC: M01AB05
1

Clasificación farmacológica: PRODUCTOS ANTIINFLAMATORIOS Y
ANTIRREUMÁTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Dolor osteoarticular inflamatorio, como osteoartritis,
artritis reumatoidea, tenosinovitis.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 0557/04.

Nombre comercial: **DICLOFENAC TECHSPHERE**

Nombre Genérico (IFA/s): **DICLOFENAC SÓDICO**

Concentración: 2,5 mg/mL

Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN INYECTABLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o
porcentual:

els
1/3

1

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DICLOFENAC SÓDICO	75,0 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Alcohol bencílico	27,0 mg
Metabisulfito de sodio	6,0 mg
Hidróxido de sodio	c.s.p. pH 8,5
Agua estéril para inyectable	c.s.p. 30,0 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

Envase Primario: AMPOLLA DE VIDRIO (I) ÁMBAR

Presentaciones: Envases conteniendo 3, 6 y 12 ampollas

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Proteger de la luz. Entre 5° C y 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AB05

Clasificación farmacológica: PRODUCTOS ANTIINFLAMATORIOS Y ANTIRREUMÁTICOS

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR

Indicaciones: Dolor osteoarticular inflamatorio, como osteoartritis, artritis reumatoidea, tenosinovitis.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 0557/04.

3. DATOS DEL/DE LOS ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 50 mg y 75 mg – COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA de 100 mg

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	4237/09	Galicla 2652/64/66	C.A.B.A.	Argentina
CRAVERI S.A.I.C.	1942/16	Arengreen 830	C.A.B.A.	Argentina
DONATO, ZURLO Y CÍA. S.R.L.	6919/12	Virgilio 844/56	C.A.B.A.	Argentina

des
1/20



b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	4237/09	Galicia 2652/64/66	C.A.B.A.	Argentina
CRAVERI S.A.I.C.	1942/16	Arengreen 830	C.A.B.A.	Argentina
DONATO, ZURLO Y CÍA. S.R.L.	6919/12	Virgilio 844/56	C.A.B.A.	Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	4237/09	Galicia 2652/64/66	C.A.B.A.	Argentina
CRAVERI S.A.I.C.	1942/16	Arengreen 830	C.A.B.A.	Argentina

lls
fr

1

DONATO, ZURLO Y CÍA. S.R.L.	6919/12	Virgilio 844/56	C.A.B.A.	Argentina
--------------------------------	---------	-----------------	----------	-----------

SOLUCIÓN INYECTABLE de 75 mg

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
VEINFAR I.C.S.A.	0114/12	José Enrique Rodó 5679/85	C.A.B.A.	Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
VEINFAR I.C.S.A.	0114/12	José Enrique Rodó 5679/85	C.A.B.A.	Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

es
15

✓

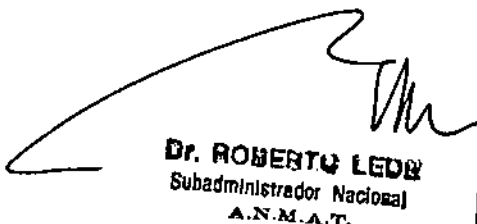
Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
VEINFAR I.C.S.A.	0114/12	José Enrique Rodó 5679/86	C.A.B.A.	Argentina

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **28 de Enero de 2019**

Disposición ANMAT N° **-12810**

Expediente N°: 1-47-0000-010864-15-9

els
BR


Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.