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

"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº 7108

BUENOS AIRES, 06 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010106-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VENT 3 S.R.L., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal NORVIKEN VENT 3 / DICLOFENAC POTASICO – DICLOFENAC SODICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC POTASICO 50 mg – COMPRIMIDOS, DICLOFENAC SODICO 25 mg – COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCION PROLONGADA, DICLOFENAC SODICO 75 mg – COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCION PROLONGADA, DICLOFENAC SODICO 100 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 456/04 y Certificado Nº 51.262.

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.

Que a fojas 29 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 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma VENT 3 S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NORVIKEN VENT 3 / DICLOFENAC POTASICO – DICLOFENAC SODICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC POTASICO 50 mg – COMPRIMIDOS, DICLOFENAC SODICO 25 mg – COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCION PROLONGADA, DICLOFENAC SODICO 75 mg –

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCION PROLONGADA, DICLOFENAC SODICO 100 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- 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 Nº 51.262 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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 1-0047-0000-010106-14-9

DISPOSICIÓN Nº 7108

jfs

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 Nº ....2108.....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 51.262, y de acuerdo a lo solicitado por VENT 3 S.R.L., 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: NORVIKEN VENT 3 / DICLOFENAC POTASICO – DICLOFENAC SODICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC POTASICO 50 mg – COMPRIMIDOS, DICLOFENAC SODICO 25 mg – COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCION PROLONGADA, DICLOFENAC SODICO 75 mg – COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCION PROLONGADA, DICLOFENAC SODICO 100 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0456/04.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-009538-02-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Diclofenac Potásico 50 mg: Envases con 10, 20, 30, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos,	Diclofenac Potásico 50 mg: Envases con 10, 15, 20, 30, 50, 100, 500, 1000 y 1500 comprimidos recubiertos,

	siendo los tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.- Diclofenac Sódico 25 mg: Envases con 10, 20, 30, 50, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-- ---------- Diclofenac Sódico 75 mg: Envases con 10, 20, 30, 50, 500 y 1000 comprimidos recubiertos de acción prolongada, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.------- Diclofenac Sódico 100 mg: Envases con 10, 20, 30, 50, 500 y 1000 comprimidos recubiertos de acción prolongada, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-------	siendo los cuatro últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.----- Diclofenac Sódico 25 mg: Envases con 10, 15, 20, 30, 50, 100, 500, 1000 y 1500 comprimidos, siendo los cuatro últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.---------- Diclofenac Sódico 75 mg: Envases con 10, 15, 20, 30, 50, 100, 500, 1000 y 1500 comprimidos recubiertos de acción prolongada, siendo los cuatro últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.--------- Diclofenac Sódico 100 mg: Envases con 10, 15, 20, 30, 50, 100, 500, 1000 y 1500 comprimidos recubiertos de acción prolongada, siendo los cuatro últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.--------

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 VENT 3 S.R.L., titular del Certificado de Autorización Nº 51.262 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de 06 OCT 2014

Expediente Nº 1-0047-0000-010106-14-9

DISPOSICIÓN Nº 7108

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