



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 1682

BUENOS AIRES, 09 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012892-09-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., solicita modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal DOXTRAN GEL / DICLOFENAC DIETILAMINA, Forma Farmacéutica y concentración: GEL DERMICO, DICLOFENAC DIETILAMINA 1,16g/100g, aprobado por Disposición autorizante N° 4341/99 y Certificado N° 48.105.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 88 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**DISPOSICIÓN Nº 1682**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y  
425/10

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DOXTRAN GEL / DICLOFENAC DIETILAMINA, Forma Farmacéutica y concentración: GEL DERMICO, DICLOFENAC DIETILAMINA 1,16g/100g, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.105 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 1682

de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-012892-09-2

DISPOSICION N°

js

1682

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A. 7.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1682** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.105 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: DOXTRAN GEL / DICLOFENAC DIETILAMINA, Forma Farmacéutica y concentración: GEL DERMICO, DICLOFENAC DIETILAMINA 1,16g/100g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4341/99 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-005916-99-8.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	de	Cada 100g de Gel contiene: Diclofenac Dietilamina 1,16g, Propilenglicol 5,00g, Isopropanol 15,00g, Carbopol Ultrez 10 0,80g, Agua purificada 77,67, EDTA disódico 0,10g, Esencia Freshing gel LA 258 0,06g.-	Cada 100g de Gel contiene: Diclofenac Dietilamina 1,16g, Alcohol Isopropílico 18,50ml, Carbopol 1,50g, Propilenglicol 10,00g, Dióxido de Titanio 0,020g, Dietilamina 0,5625g, Esencia Freshing gel 0,06g, Etanol 96° 24,81203g, Agua purificada c.s.p. 100,00g.-



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., titular del Certificado de Autorización N° 48.105 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de .....de 2010.

09 ABR 2010

Expediente N° 1-0047-0000-012892-09-2

DISPOSICION N°

js

1682

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.