



*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 **1979**

**BUENOS AIRES, 29 ABR 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-16064-09-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por dichas actuaciones la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: DICLOFENAC GEN MED / DICLOFENAC SODICO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA y SOLUCION INYECTABLE), inscrita bajo el Certificado Nº 51.284, cuyo titular actual es la firma GEN MED INTERNATIONAL LLC

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: FENATECH / DICLOFENAC SODICO

Que la firma solicita autorización para contratar a las firmas FRASCA S.R.L., DONATO ZURLO y CIA S.R.L y CRAVERI S.A.I.C para que continúen elaborando las formas farmacéuticas, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA y a la firma EPICARIS S.A. como elaborador de la forma farmacéutica SOLUCION INYECTABLE, correspondientes a la especialidad medicinal objeto del presente trámite.



Ministerio de Salud

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

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

DISPOSICIÓN N°

1979

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

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

Que a fs. 229 la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite su informe técnico favorable sobre el cambio de nombre del producto mencionado.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10

Por ello:



*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°

1979

INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: DICLOFENAC GEN MED / DICLOFENAC SODICO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA y SOLUCION INYECTABLE), inscripta bajo el Certificado N° 51.284, a favor de la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: FENATECH / DICLOFENAC SODICO

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., a contratar a las firmas FRASCA S.R.L., DONATO ZURLO y CIA S.R.L y CRAVERI S.A.I.C. para que continúen elaborando las formas farmacéuticas COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA y a la firma EPICARIS S.A. como elaborador de la forma farmacéutica SOLUCION INYECTABLE, correspondientes a la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTICULO 4º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

9979

DISPOSICIÓN N°

agregarse al Certificado N°: 51.284, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º. – 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 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° 1-47-0000-16064-09-8

DISPOSICIÓN N°

cc

1979

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



Ministerio de Salud

2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1979 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51284 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA 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 / Genérico/s aprobado: DICLOFENAC GEN MED / DICLOFENAC SODICO

Forma Farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA y SOLUCION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 557/04

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-001656-01-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	GEN MED INTERNATIONAL LLC	TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
Cambio de Nombre	DICLOFENAC GEN MED / DICLOFENAC SODICO	FENATECH / DICLOFENAC SODICO



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 51.284, en la Ciudad de Buenos Aires, **29 ABR 2010**.....

Expediente N° 1-47-0000-16064-09-8

DISPOSICION N°

cc

**1979**

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