



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N°

2059

BUENOS AIRES, **15 ABR 2013**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002756-13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO OMICRON S.A. solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal VOLFORTE / DICLOFENAC SÓDICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, DICLOFENAC SÓDICO 25 mg/comprimido; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SÓDICO 50 mg/comprimido recubierto; DICLOFENAC SÓDICO 75 mg/comprimido recubierto, aprobado por Disposición autorizante N° 4710/05 y Certificado N° 52.367.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 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 N° 5755/96 se



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 205,9)

encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 24 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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 LABORATORIO OMICRON S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VOLFORTE / DICLOFENAC SÓDICO, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- 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 52.367 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

8
A
M



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 2059

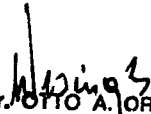
Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002756-13-3

DISPOSICIÓN N°

nc

2059


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**2059**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.367, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO OMICRON 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 / Genérico/s: VOLFORTE / DICLOFENAC SÓDICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, DICLOFENAC SÓDICO 25 mg/comprimido; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SÓDICO 50 mg/comprimido recubierto; DICLOFENAC SÓDICO 75 mg/comprimido recubierto.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4710/05.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-008669-04-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 10, 20 y 30 comprimidos de Diclofenac Sódico 25 mg.----- ----- ----- ----- Envases conteniendo 10, 20 y 30 comprimidos	Envases conteniendo 10, 20, 30, 100, 200, 300 y 500 comprimidos de Diclofenac Sódico 25 mg, siendo los tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.----- Envases conteniendo 10, 20, 30, 100, 200, 300 y 500



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

	recubiertos de Diclofenac Sódico 50 mg.----- ----- ----- Envases conteniendo 10, 20 y 30 comprimidos recubiertos de Diclofenac Sódico 75 mg.-	comprimidos recubiertos de Diclofenac Sódico 50 mg, siendo los tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.----- Envases conteniendo 10, 20, 30, 100, 200, 300 y 500 comprimidos recubiertos de Diclofenac Sódico 75 mg, siendo los tres 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 LABORATORIO OMICRON S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 52.367 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **15 ABR 2013**, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-002756-13-3

DISPOSICIÓN Nº

2059

nc

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.