



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

DISPOSICIÓN Nº 2467

BUENOS AIRES, 24 ABR 2013

VISTO el Expediente nº 1-47-17484/12-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita autorización para nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada IBUXIM DICLO VL / DICLOFENAC DIETILAMINA 1,160 G/100 G (GEL), autorizada por Certificado Nº 50.652.

5.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.



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

DISPOSICIÓN N°

2467

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., para la
especialidad medicinal denominada IBUXIM DICLO VL / DICLOFENAC
DIETILAMINA 1,160 G/100 G (GEL), autorizada por certificado N° 50.652, el
nuevo envase primario, según consta en Anexo de autorización de
Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones
forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al
Certificado N° 50.652 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,
gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del



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

DISPOSICIÓN N° 2467

Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese
PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-17484/12-5

DISPOSICIÓN N°

a.z.

2467

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2.4.6...7** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.652, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SAVANT PHARM 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:

5,

- Nombre comercial: IBUXIM DICLO VL
- Nombre/s Genérico/s: DICLOFENAC DIETILAMINA 1,160 G / 100 G
- Forma/s Farmacéutica/s: GEL
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0724/03
- Expediente trámite de autorización 1-47-3773/99-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S PRIMARIO/S: GEL 1,16%:	TUBOS FLEXIBLES DE PE	POMO LAMINADO TRICAPA (POLIETILENO - ALUMINIO. POLIETILENO) CON TAPA DE POLIPROPILENO.

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
la firma SAVANT PHARM S.A., Certificado de Autorización n° 50.652, en la
Ciudad de Buenos Aires, **24 ABR 2013**.....

Expediente N° 1-47-17484/12-5


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENOR
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

2467

a.z.