



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

"2014 - Año de Honra al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 2212

BUENOS AIRES, 1 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019810-13-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal LC 2294 / DICLOFENAC SÓDICO - PRIDINOL MESILATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, DICLOFENAC SÓDICO 75 mg/3 ml - PRIDINOL MESILATO 2,20 mg/3 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 4989/13 y Certificado N° 57.224.

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



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 N°

2212

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 11 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

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 LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LC 2294 / DICLOFENAC SÓDICO - PRIDINOL MESILATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, DICLOFENAC SÓDICO 75 mg/3 ml - PRIDINOL MESILATO 2,20 mg/3 ml, 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



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

"2014 - Año de Honra al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N°
2212

al Certificado N° 57.224 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-019810-13-5

DISPOSICIÓN N° **2212**

nc

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



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"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**2212**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.224, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., 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: LC 2294 / DICLOFENAC SÓDICO - PRIDINOL MESILATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, DICLOFENAC SÓDICO 75 mg/3 ml - PRIDINOL MESILATO 2,20 mg/3 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4989/13.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-012445-12-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 3, 6, 50 y 100 ampollas, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases conteniendo 2, 3, 4, 5, 6, 50 y 100 ampollas, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-

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



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"

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización Nº 57.224 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **11 ABR 2014**, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-019810-13-5

DISPOSICIÓN Nº **2212**

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

nc