



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

DISPOSICIÓN N° **3152**

BUENOS AIRES, **22 ABR 2015**

VISTO el Expediente n° 1-47-674-15-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma LABORATORIOS FABRA S.A. referido a la corrección de la Disposición n° 6225/11, fechada el 13 de Septiembre de 2011.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 6225/11 esta Administración Nacional autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de una nueva especialidad medicinal denominada VIMULTISA / DICLOFENAC SODICO 25 mg/1 ml, forma farmacéutica SOLUCION INYECTABLE, autorizada por certificado N° 56.429.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la mención de los excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a 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.

Handwritten signatures and initials:
V
A
P
C



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

DISPOSICIÓN N°

3 1 5 2

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 6225/11, para la especialidad medicinal denominada VIMULTISA / DICLOFENAC SODICO 25 mg/1 ml, forma farmacéutica SOLUCION INYECTABLE; propiedad de la firma LABORATORIOS FABRA S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el



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

DISPOSICIÓN N° **3152**

que deberá agregarse al Certificado n° 56.429 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-674-15-0

DISPOSICION n° **3152**

vr

ING. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3152** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 56.429, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS FABRA S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: VIMULTISA

Nombre/s Genérico/s: DICLOFENAC SODICO 25 mg/1 ml

Forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6225/11

Tramitado por expediente n° 1-47-22361-09-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
EXCIPIENTES:	PROPILENGLICOL 0,15 mg, ALCOHOL BENCILICO 0,01 mg, METABISULFITO DE SODIO 2 mg, AGUA PARA INYECTABLE C.S.P. 1 ml, HIDROXIDO DE SODIO 1N C.S.P. Ph=8.6, MANITOL LIBRE DE PIROGENOS 50 mg	MANITOL APIROGENO 50 mg, METABISULTIFO DE SODIO 2 mg, ALCOHOL BENCILICO 0,01 ml, PROPILENGLICOL 0,15 ml, HIDROXIDO DE SODIO 1 N c.s.p. pH=8,6, AGUA PARA INYECTABLE c.s.p. 1 ml

Handwritten initials/signature

Handwritten signature



Ministerio de Salud
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 LABORATORIOS FABRA S.A. Certificado de Autorización N° 56.429, en la Ciudad de Buenos Aires,..... **22 ABR 2015**.....

Expediente n° 1-47-674-15-0

DISPOSICION n° **3152**

vr


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.