



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

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

DISPOSICIÓN N°

4851

BUENOS AIRES, 20 AGO 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-5422-10-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FABRA S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 3198/10 del 18 de Junio de 2010 de la especialidad medicinal denominada VIMULTISA FLEX / DICLOFENAC SODICO 50 MG - PRIDINOL MESILATO 4 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); Certificado n° 55169.

Que los errores detectados recaen en la omisión de un excipiente de la especialidad medicinal antedicha.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o.1991).

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.



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

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

DISPOSICIÓN AF

4851

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° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de la Disposición n° 3198/10 para la especialidad medicinal denominada VIMULTISA FLEX / DICLOFENAC SODICO 50 MG - PRIDINOL MESILATO 4 MG, (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) propiedad de la firma LABORATORIOS FABRA S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2°. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 55169 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Anótese; 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



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

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

DISPOSICIÓN RP

4851

certificado original y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición;
cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-5422-10-2

DISPOSICION nº

Nº
RP

4851


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



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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....⁴**851** a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 55169, 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 FLEX

Nombre/s Genérico/s: DICLOFENAC SODICO 50 MG - PRIDINOL MESILATO 4 MG

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4474/09

Tramitado por expediente n° 1-47-22272-08-0

DATO CARACTERÍSTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
EXCIPIENTES:	ESTEARATO DE MAGNESIO 5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 20 MG, GLICOLATO DE ALMIDON SODICO 8 MG, CELLACTOSE 80 103,76 MG, TALCO SILICONADO 8 MG, AGUA DESTILADA 76,98 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 4,61 MG, PEG 6000 0,76 MG, TALCO 1,04 MG, AZUL BRILLANTE LACA 0,019 MG, TARTRAZINA LACA ALUMINICA 0,011 MG.	ESTEARATO DE MAGNESIO 5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 20 MG, GLICOLATO DE ALMIDON SODICO 8 MG, CELLACTOSE 80 103,76 MG, TALCO SILICONADO 8 MG, AGUA DESTILADA 76,98 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 4,61 MG, PEG 6000 0,76 MG, TALCO 1,04 MG, DIOXIDO DE TITANIO 3,08 MG, AZUL BRILLANTE

128
H



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

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

		LACA 0,019 MG, TARTRAZINA LACA ALUMINICA 0,011 MG.
--	--	--

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 la firma LABORATORIOS FABRA S.A., Certificado de Autorización nº 55169, en la Ciudad de Buenos Aires,..... **20 AGO 2010**

Expediente nº 1-47-5422-10-2

DISPOSICION nº

Nº
20

4851


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