



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº **5458**

BUENOS AIRES, **05 AGO 2011**

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-011413-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MAR S.A. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada DICLOMAR (50mg y 75mg) / DICLOFENAC POTÁSICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; DICLOFENAC POTÁSICO 50mg y DICLOFENAC POTÁSICO 75mg, autorizada por el Certificado Nº 32.023.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición Nº:855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 10 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nº.: 1.490/92 y 425/10.

S  
QIP



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 5458

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS MAR S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal DICLOMAR (50mg y 75mg) / DICLOFENAC POTÁSICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; DICLOFENAC POTÁSICO 50mg y DICLOFENAC POTÁSICO 75mg, la nueva presentación de venta de comprimidos recubiertos 50mg: envases conteniendo 30, 50, 100 y 500 comprimidos recubiertos, siendo las 2 (dos) últimas de Uso hospitalario Exclusivo; y comprimidos recubiertos 75mg: envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 32.023 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº **5458**

de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese  
PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-011413-11-1

DISPOSICIÓN Nº

nc

**5458**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENIENTE  
A.N.M.A.J.