



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 5582

BUENOS AIRES, 15 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-16709-10-3 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal: DICLOLAM / DICLOFENAC SODICO, aprobada por Certificado N° 51.434, cuyo titular actual es la firma LABORATORIO ARGENTINO DE MEDICAMENTOS S.A.

Que la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., sita en calle Olascoaga N° 951, Ciudad de Neuquen, Pcia. De Neuquen, elaborará la especialidad medicinal denominada DICLOLAM / DICLOFENAC SODICO.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones N°. 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

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.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Inspecciones del INAME informa que el laboratorio elaborador solicitado posee las condiciones necesarias para realizar la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

elaboración de la especialidad medicinal objeto del presente tramite.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorizase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal: DICLOLAM / DICLOFENAC SODICO, aprobada por Certificado N° 51.434, a favor de la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A.

ARTICULO 2º.- Autorizase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. a elaborar la especialidad medicinal denominada DICLOLAM 50, DICLOLAM 75, DICLOLAM GEL / DICLOFENAC SODICO.

ARTICULO 3º.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N°: 51.434 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar le

JW



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición - ANMAT - N° 5743/09.

ARTICULO 5º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-16709-10-3

DISPOSICION N° 5 5 8 2

dlv

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5582**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.434 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO AUSTRAL 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:

Nombre comercial / Genéricos aprobado: DICLOLAM / DICLOFENAC SODICO.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2496/04

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-003443-03-5

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA |
|---|---|---|
| Cambio de Titularidad | LABORATORIO ARGENTINO DE MEDICAMENTOS S.A. | LABORATORIO AUSTRAL S.A. |
| Cambio de elaborador | FRASCA S.R.L. (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) BROBEL S.R.L. (GEL) | LABORATORIO AUSTRAL S.A. |

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del
REM a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., Titular del Certificado de
Autorización N° 51.434, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días.....15 AGO 2011.....

Expediente N° 1-47-0000-16709-10-3

DISPOSICION N° **5 5 8 2**

dlv


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

