



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 4882

BUENOS AIRES, 17 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-17653-09-9 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER, solicita la rectificación de la Disposición N° 2693/10.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración autorizó el CAMBIO DE TITULARIDAD y CAMBIO DE NOMBRE , para la especialidad medicinal denominada PRIFEC / DICLOFENAC SÓDICO - PRIDINOL, Certificado N° 52.922.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado un error en la omisión de las NUEVAS PRESENTACIONES.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1° de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del 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

Handwritten signatures and initials at the bottom left of the page.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"
DISPOSICIÓN N° 4882

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 111 y 112 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el Anexo de autorización de modificaciones de la Disposición 2693/10 según los datos que figuran en el Anexo de modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase 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° 52.922, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese

B) lb
P



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"
DISPOSICIÓN N° 4882

al Departamento de Registro a los fines de adjuntar el legajo correspondiente, cumplido archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-017653-09-9

DISPOSICION N° 4882

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



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4882**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.922, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER, 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: PRIFEC / DICLOFENAC SÓDICO – PRIDINOL MESILATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTÉRICA, DICLOFENAC SÓDICO 50 mg, PRIDINOL MESILATO 4 mg; SOLUCIÓN INYECTABLE EXTEMPORÁNEA, DICLOFENAC SÓDICO 75 mg, PRIDINOL MESILATO 2,2 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2335/06.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-013961-05-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 20, 40, 100, 500 y 1000 comprimidos con cubierta entérica, siendo las tres últimas para Uso Hospitalario Exclusivo.- Envases conteniendo 6, 50, 100 y 500 Frascos Ampolla con sus respectivas	Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 45, 100, 240, 480, 500 y 1000 comprimidos con cubierta entérica, siendo las cinco últimas para Uso Hospitalario Exclusivo.- Envases conteniendo 1, 3, 6, 50, 100 y 500 Frascos Ampolla con sus respectivas ampollas

9
 lbs [signature]



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

	ampollas de disolvente siendo las tres últimas para Uso Hospitalario Exclusivo.-	de disolvente siendo las tres últimas para Uso Hospitalario Exclusivo.-
--	--	---

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 LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER, titular del Certificado de Autorización N° 52.922 en la Ciudad de Buenos Aires,

Expediente N°1-0047-0000-017653-09-9

DISPOSICIÓN N° **4882**

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