República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-6367-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 26 de Agosto de 2020

Referencia: EX-2019-95946631-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-95946631-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada IBUXIM DICLO VL , Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / DICLOFENAC SODICO 25 mg; GEL TOPICO / DICLOFENAC DIETILAMINA 1.16 g; CAPSULAS BLANDAS / DICLOFENAC SODICO 25 mg - IBUXIM DICLO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / DICLOFENAC SODICO 50 mg y 75 mg; INYECTABLE / DICLOFENAC SODICO 75 mg; GEL TOPICO / DICLOFENAC SODICO 5 g; CAPSULAS BLANDAS / DICLOFENAC SODICO 50 mg – IBUXIM DICLO RETARD , Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION MODIFICADA / DICLOFENAC SODICO 75 mg; COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA / DICLOFENAC SODICO 100 mg, aprobado por Certificado Nº 50.652.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nombre.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUXIM DICLO VL, COMPRIMIDOS / DICLOFENAC SODICO 25 mg; GEL TOPICO / DICLOFENAC DIETILAMINA 1.16 g; CAPSULAS BLANDAS / DICLOFENAC SODICO 25 mg - IBUXIM DICLO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / DICLOFENAC SODICO 50 mg y 75 mg; INYECTABLE / DICLOFENAC SODICO 75 mg; GEL TOPICO / DICLOFENAC SODICO 5 g; CAPSULAS BLANDAS / DICLOFENAC SODICO 50 mg – IBUXIM DICLO RETARD ,COMPRIMIDOS DE LIBERACION MODIFICADA / DICLOFENAC SODICO 75 mg; COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA / DICLOFENAC SODICO 100 mg, el nuevo nombre comercial que en lo sucesivo será: **DOSLAC VL** (comprimidos 25 mg, cápsulas blandas 25 mg y gel tópico 1,16 g); **DOSLAC** (comprimidos recubiertos 50 mg, comprimidos recubiertos 75 mg, inyectable 75 mg, cápsulas blandas 50 mg y gel tópico 5 g); **DOSLAC RETARD** (comprimidos de liberación modificada 75 mg y comprimidos de liberación prolongada 100 mg).

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 50.652, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente EX-2019-95946631-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.26 12:08:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.26 12:08:54 -03:00