



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

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

DISPOSICIÓN N° 7572

BUENOS AIRES, 01 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009563-10-5
Disposición N° 1692/10 del registro de la Administración Nacional de
Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma INVESTI FARMA S.A. solicita la rectificación de
la Disposición N° 1692/10.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta
Administración Nacional autorizó la reinscripción del certificado N°
50.983 correspondiente a la especialidad medicinal denominada DOLFIN
NF / DICLOFENAC.

U) 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 en nombre genérico de la
especialidad medicinal mencionada en el considerando anterior.

Que los procedimiento para las modificaciones y/o
rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un
certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la

da



"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° 7572

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 25 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el anexo CI de la disposición N° 1692/10 según los datos que figuran en el Anexo de Modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 50.983, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de



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

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

DISPOSICIÓN N° 7572

modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-009563-10-5

DISPOSICION N° **7572**

m.b.

M. Orsinger
**DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-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.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7572**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.983, y de acuerdo a lo solicitado por la firma INVESTIT FARMA 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 del Producto/Genérico: DOLFIN NF / DICLOFENAC.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3866/03,
Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-003461-03-7.

| DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|------------------------------------|--------------------------------|-------------------------|
| Nombre Genérico: | ROFECOXIB | DICLOFENAC |

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 INVESTIT FARMA S.A., Certificado de Autorización N° 50.983 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días...., del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-009563-10-5

DISPOSICION N° **7572**

m.b.

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

4