



"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° 7864

BUENOS AIRES, 03 DIC 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-15.129/10-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada DICLOGESIC FORTE® / DICLOFENAC POTASICO - PARACETAMOL (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por Certificado N° 52.104.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.

2



# DISPOSICIÓN N° 7864

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

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

Por ello:

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma TRB PHARMA S.A., para la especialidad medicinal denominada DICLOGESIC FORTE® / DICLOFENAC POTASICO - PARACETAMOL (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado N° 52.104, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 52.104, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas

rf



# DISPOSICIÓN N° 7864

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

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

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.  
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-15.129/10-3.

DISPOSICIÓN N° 7864

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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7864**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.104, y de acuerdo a lo solicitado por la firma TRB PHARMA 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: DICLOGESIC FORTE®
- Nombre/s Genérico/s: DICLOFENAC POTASICO - PARACETAMOL
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2039/05
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-8707/04-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS:	LACTOSA MONOHIDRATO 32,075 MG, POVIDONA K30 5,25 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 5 MG, ALMIDON DE MAIZ 20 MG, CROSPVIDONA 20,25 MG, CELULOSA MICRO PH 102 45 MG, METHOCEL E15 7,2 MG,	LACTOSA MONOHIDRATO 32,075 MG, POVIDONA K30 5,25 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,5 MG, ALMIDON DE MAIZ 20 MG, CROSPVIDONA 20,25 MG, CELULOSA MICRO PH 102 47,5 MG, METHOCEL E15 7,2 MG, DIOXIDO DE SILICIO



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

	DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 6,5 MG, POLIETILENGLICOL 6000 1,01 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2,85 MG, TALCO 4,75 MG, LACA ALUMINICA AZUL BRILLANTE AL 13% 0,115 MG	COLOIDAL 6,5 MG, POLIETILENGLICOL 6000 1,01 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2,85 MG, TALCO 4,75 MG, LACA ALUMINICA AZUL BRILLANTE AL 13% 0,115 MG
--	--	---

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 la firma TRB PHARMA S.A., Certificado de Autorización n° 52.104, en la Ciudad de Buenos Aires, .....  
03 DIC 2010

Expediente N° 1-47-15.129/10-3

DISPOSICIÓN N° **7 8 6 4**

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