



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

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN Nº **7903**

BUENOS AIRES, **07 DIC 2010.**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019342-08-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,


CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NYCOMED S.A solicita el cambio de condición de expendio para el producto denominado TOMANIL 25 / DICLOFENAC SÓDICO forma farmacéutica y concentración: comprimidos recubiertos, diclofenaco sódico 25mg, autorizado por el Certificado Nº 34.573.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley Nº 16.463, del Decreto Nº 150/92 y las disposiciones 857/89 de la Ex Subsecretaría de Regulación y Control sobre las autorizaciones de cambio de nombre y cambio de condición de expendio.

5 Que existen en plaza productos con similar formulación y su condición de expendio es la peticionada.

Que a fojas 96 obran los informes técnicos favorables de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.





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

40 AÑO del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN N° 7903

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 ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma NYCOMED S.A propietaria de la especialidad medicinal denominada TOMANIL 25 / DICLOFENAC SÓDICO a cambiar la condición de expendio que en lo sucesivo será de VENTA LIBRE.

ARTICULO 2º. - Acéptense los proyectos de prospectos de fojas 81 A 83, 86 A 88, y 91 A 93 y proyecto de rótulos de fojas 84 a 85, 89 a 90, y 94 a 95.

ARTICULO 3º. - Practíquense las atestaciones correspondientes en el Certificado N° 34.573, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase

5



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° **7903**

entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-0047-0000-019342-08-5

DISPOSICION N° **7903**

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

99

