



*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° **7906**

BUENOS AIRES, **07 DIC 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021686-09-7 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 modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal DOLO TOMANIL / DICLOFENAC, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, DICLOFENAC 75mg; aprobado por Disposición autorizante N° 1235/99 y Certificado N° 47.768.

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 de cambio de excipientes.

5 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.



*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° 7906**

Que a fojas 95 obra el informe técnico favorable 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:**

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NYCOMED S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DOLO TOMANIL / DICLOFENAC, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 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° 47.768 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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



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

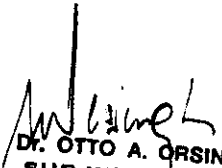
2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN N° **7906**

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-021686-09-7

DISPOSICION N° **7906**

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

js





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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ..... **7906** ....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 47.768 y de acuerdo a lo solicitado por NYCOMED S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: DOLO TOMANIL / DICLOFENAC, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, DICLOFENAC 75mg.-

S

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1235/99 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-000860-99-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada cápsula contiene: Diclofenac 75,00mg, Celulosa microcristalina 95,62mg, Povidona 15,00mg, Anhídrido Silícico coloidal 1,88mg, Propilenglicol 1,00mg, Ácido metacrílico copolímero 13,76mg, Talco 8,75mg, Dibutilftalato 0,38mg.---	Cada cápsula contiene: Diclofenac 75,00mg, Celulosa microcristalina 95,62mg, Povidona 15,00mg, Dióxido de Silicio coloidal 1,88mg, Propilenglicol 1,00mg, Talco 7,26mg, Copolímero de Ácido Metacrílico 10,00mg, Copolímero de



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

	-----	Metacrilato de Amonio
	-----	tipo A 0,50mg,
	-----	Copolímero de
	-----	Metacrilato de Amonio
	-----	tipo B 2,49mg,
	-----	Trietilcitrate 0,30mg.-
	-----	Cápsula: Índigo carmin
	-----	E 132 0,013mg, Dióxido
	-----	de Titanio 0,504mg,
	-----	Lauril Sulfato de Sodio
	-----	0,124mg, Gelatina
	-----	53,347mg.- Tinta de
	-----	impresión: Goma laca
	-----	25,803%, Lecitina de
	-----	Soja 0,160%,
	-----	Antiespumante 0,001%,
	-----	Dióxido de titanio
	-----	38,500%, Excipientes
	-----	volátiles: (Metanol, Agua
	-----	purificada, n-Butanol)
	-----	35,536%.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a NYCOMED S.A., titular del Certificado de Autorización N° 47.768 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de **07 DIC 2010** de 2010.

Expediente N° 1-0047-0000-021686-09-7

DISPOSICION N° **7906**

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