



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

DISPOSICIÓN N° **7956**

BUENOS AIRES, 13 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020407-10-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto VOLTAREN / DICLOFENAC forma farmacéutica y concentración: Solución para inyección, 75mg / 3ml autorizado por el Certificado N° 34.982.

5. Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°:5904/96, 2349/97 y ANMAT 3855/98.

Que a fojas 115 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.



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

DISPOSICIÓN Nº **7 9 5 6**

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 26 a 97 para la Especialidad Medicinal denominada VOLTAREN / DICLOFENAC propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 34.982 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-020407-10-3

DISPOSICION Nº **7 9 5 6**

99

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