



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

DISPOSICIÓN N° 8 1 4 5

BUENOS AIRES, 20 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017909-10-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A., solicita modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal PANCLO B12 / DICLOFENAC SÓDICO - BETAMETASONA - CIANOCOBALAMINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SÓDICO 50mg - BETAMETASONA 0.3mg - CIANOCOBALAMINA 5mg y PANCLO B12 / DICLOFENAC SÓDICO - BETAMETASONA (como FOSFATO DISÓDICO) - HIDROXICOBALAMINA (como SULFATO), Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, DICLOFENAC SÓDICO 75mg/3ml - BETAMETASONA (como FOSFATO DISÓDICO) 2mg/3ml - HIDROXICOBALAMINA (como SULFATO) 10mg/3ml; aprobado por Disposición autorizante N° 6727/05 y Certificado N° 52.601.

U7



*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° 8 1 4 5

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.

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.

Que a fojas 15 obra el informe técnico favorable del I.N.A.M.E.

Que a fojas 17 y 18 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 DENVER FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PANCLO B12 / DICLOFENAC SÓDICO -

[Handwritten signatures]



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

DISPOSICIÓN N° 8 1 4 5

BETAMETASONA - CIANOCOBALAMINA y PANCLO B12 / DICLOFENAC SÓDICO - BETAMETASONA (como FOSFATO DISÓDICO) - HIDROXICOBALAMINA (como SULFATO), 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° 52.601 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 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° 1-0047-0000-017909-10-0

DISPOSICION N° 8 1 4 5

js

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



*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°**8.14.5**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 52.601 y de acuerdo a lo solicitado por DENVER FARMA 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: PANCLO B12 / DICLOFENAC SÓDICO - BETAMETASONA - CIANOCOBALAMINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SÓDICO 50mg - BETAMETASONA 0.3mg - CIANOCOBALAMINA 5mg y PANCLO B12 / DICLOFENAC SÓDICO - BETAMETASONA (como FOSFATO DISÓDICO) - HIDROXICOBALAMINA (como SULFATO), Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, DICLOFENAC SÓDICO 75mg/3ml - BETAMETASONA (como FOSFATO DISÓDICO) 2mg/3ml - HIDROXICOBALAMINA (como SULFATO) 10mg/3ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6727/05 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-015605-04-1.-

wp
[Handwritten signature]
[Handwritten signature]



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

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Betametasona 0,3mg, Diclofenac sódico 50,0mg, Cianocobalamina (Vitamina B12) 5,0mg, Lactosa 50,5mg, Lactosa de compresión directa 54,4mg, Celulosa microcristalina 124,2mg, Dióxido de silicio coloidal 0,9mg, Croscarmellosa sódica 12,0mg, Estearato de magnesio 2,7mg.- Recubrimiento: Copovidona 1,5mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 6,6mg, Talco 4,0mg, Dióxido de titanio 2,1mg, Polietilenglicol 6000 0,7mg, Laca rojo Allura 0,05mg, Laca amarillo ocase 0,05mg.- Cada ampolla de 3ml contiene: Hidroxicobalamina (como hidroxicobalamina sulfato) 10mg, Betametasona (como Betametasona Fosfato disódico) 2mg, Diclofenac sódico 75mg, Alcohol Bencílico 120mg, Metabisulfito de sodio	Cada comprimido recubierto contiene: Betametasona 0,3mg, Diclofenac sódico 50,0mg, Cianocobalamina (Vitamina B12) 5,0mg, Lactosa 50,5mg, Lactosa de compresión directa 54,4mg, Celulosa microcristalina 124,2mg, Dióxido de silicio coloidal 0,9mg, Croscarmellosa sódica 12,0mg, Estearato de magnesio 2,7mg.- Recubrimiento: Copovidona 1,5mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 6,6mg, Talco 4,0mg, Dióxido de titanio 2,1mg, Polietilenglicol 6000 0,7mg, Laca rojo Allura 0,20mg, Laca amarillo ocase 0,15mg.- Cada ampolla de 3ml contiene: Hidroxicobalamina (como hidroxicobalamina sulfato) 10mg, Betametasona (como Betametasona Fosfato disódico) 2mg, Diclofenac sódico 75mg, Alcohol Bencílico 120mg, Metabisulfito de sodio

5

ms

Handwritten signature

8145



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

	9mg, Propilenglicol 600mg, Edetato disódico 0,3mg, Agua para inyectable c.s.p. 3ml.----	9mg, Propilenglicol 900mg, Edetato disódico 0,3mg, Agua para inyectable c.s.p. 3ml.----
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a DENVER FARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 52.601 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
20 DIC 2010.....de

Expediente N° 1-0047-0000-017909-10-0

DISPOSICION N° **8 1 4 5**

js

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ms

[Handwritten signature]