



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

DISPOSICIÓN Nº **8 2 6 2**

BUENOS AIRES, 07 DIC 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001641-09-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GEMINIS FARMACEUTICA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal denominada RODINAC 75 R, la que será elaborada en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92, y normas complementarias.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos considera que la presente solicitud deberá ser tramitada como una nueva forma farmacéutica del certificado Nº 40.447 correspondiente al producto Rodinac.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN N° **8 2 6 2**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Deniégase la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial RODINAC 75 R y nombre/s genérico/s DICLOFENAC SODICO, de la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A., por los fundamentos expuestos en el Considerando de la presente.

ARTICULO 2º - Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-001641-09-7

DISPOSICIÓN N°: **8 2 6 2**

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