



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **7328**

BUENOS AIRES, 02 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012141-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal DEXKETOPROFENO PANALAB / DEXKETOPROFENO (COMO TROMETANOL) Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 12,5 mg - 25 mg, GEL DERMICO 12,5 mg, SOLUCION INYECTABLE 50 mg, GRANULADO MONODOSIS 25 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 4654/12 y Certificado N° 56.813.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N°: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N°

7328

N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 21 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DEXKETOPROFENO PANALAB / DEXKETOPROFENO (COMO TROMETANOL) Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 12,5 mg - 25 mg, GEL DERMICO 12,5 mg, SOLUCION INYECTABLE 50 mg, GRANULADO MONODOSIS 25 mg, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N°

7328

agregarse al Certificado N° 56.813 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012141-13-1

DISPOSICIÓN N°

7328

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7328**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.813, y de acuerdo a lo solicitado por PANALAB S.A. ARGENTINA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: DEXKETOPROFENO PANALAB / DEXKETOPROFENO (COMO TROMETANOL) Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 12,5 mg - 25 mg, GEL DERMICO 12,5 mg, SOLUCION INYECTABLE 50 mg, GRANULADO MONODOSIS 25 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4654/12.-

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-013088-10-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	DEXKETOPROFENO PANALAB.-	TAZAROL.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a PANALAB S.A. ARGENTINA, titular del Certificado de Autorización N°



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

02 DIC 2013

56.813 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días del
mes de

Expediente Nº1-0047-0000-012141-13-1

DISPOSICIÓN Nº

7328

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Y
Als
~