



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7 6 3 9

BUENOS AIRES, **12 DIC 2013**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008202-13-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FRESENIUS KABI S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada NEODOLPASE / DICLOFENAC SODICO, ORFENADRINA - CITRATO DIHIDROGENADO inscrita bajo el Certificado N° 54563.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463.

Que por Resolución (ex MS y AS) N° 749/93 se solicita la presentación de los rótulos y prospectos sin que esto implique la actualización de los mismos, dado que no se contempla en la evaluación que se refiere el Artículo 2° de la mencionada resolución.

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
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **7639**

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de lo establecido por Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93 y las facultades conferidas por los Decreto Nros 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada NEODOLPASE / DICLOFENAC SODICO, ORFENADRINA - CITRATO DIHIDROGENADO, Certificado Nº 54563, cuyo titular es la firma FRESENIUS KABI S.A..

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Modificaciones el que forma parte integral de la presente Disposición, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTÍCULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-008202-13-7

DISPOSICIÓN Nº

7639

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: FRESENIUS KABI S.A.

Nombre Comercial: NEODOLPASE

Nombre Genérico: DICLOFENAC SODICO, ORFENADRINA – CITRATO

DIHIDROGENADO

Certificado N°: 54563

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	10/06/2013	10/06/2018

Expediente N° 1-0047-0000-008202-13-7

DISPOSICIÓN N°:

VS

7 6 3 9

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.