



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

DISPOSICIÓN N° **7709**

BUENOS AIRES, 13 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017456-13-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO FABRA S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal VIMULTISA / DICLOFENAC SODICO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE / DICLOFENAC SODICO 25 mg/1 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 6225/11 y Certificado N° 56.429.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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.

*ms*

*A*



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

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 LABORATORIO FABRA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VIMULTISA / DICLOFENAC SODICO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE / DICLOFENAC SODICO 25 mg/1 ml, la nueva presentación de envases, 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 agregarse al Certificado N° 56.429 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

*VP*

*H*



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


ARTICULO 3º.- 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° 1-0047-0000-017456-13-0

DISPOSICIÓN N° 7709

js

*js*

  
**D. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**7709**..... los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.429, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO FABRA S.A., 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: VIMULTISA / DICLOFENAC SODICO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE / DICLOFENAC SODICO 25 mg/1 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6225/11.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-022361-09-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 5, 50 y 100 ampollas de 3 ml, siendo las 2 (dos) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases que contienen 3, 5, 50 y 100 ampollas de 3 ml, siendo las 2 (dos) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-

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

*mp*  
*H*



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


Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO FABRA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.429 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ..... 13 DIC 2013 ....., del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-017456-13-0

DISPOSICIÓN N° 7709

js

*ms*

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