



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

DISPOSICIÓN N° **-14049**

BUENOS AIRES,

23 DIC 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012754-16-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CEVALLOS SALUD S.R.L., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal DICLOFENAC CEVALLOS / DICLOFENAC POTASICO - DICLOFENAC DIETILAMINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC POTASICO 50 mg - 75 mg; GEL DERMICO, DICLOFENAC DIETILAMINA 1 g%; aprobado por Disposición autorizante N° 2379/02 y Certificado N° 50.270.

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

UP
↖
↙



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

DISPOSICIÓN Nº

14049

Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma CEVALLOS SALUD S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DICLOFENAC CEVALLOS / DICLOFENAC POTÁSICO - DICLOFENAC DIETILAMINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC POTÁSICO 50 mg - 75 mg; GEL DERMICO, DICLOFENAC DIETILAMINA 1 g%; la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



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

DISPOSICIÓN N°

14049

ARTICULO 2°.- 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° 50.270 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012754-16-3

DISPOSICIÓN N°

14049

Jfs

DR. ROBERTO LORA
Subadministrador Nacional
ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.M.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° ...**14049**... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.270, y de acuerdo a lo solicitado por CEVALLOS SALUD S.R.L., 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: DICLOFENAC CEVALLOS / DICLOFENAC POTASICO
- DICLOFENAC DIETILAMINA, Forma farmacéutica y concentración:
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC POTASICO 50 mg - 75 mg;
GEL DERMICO, DICLOFENAC DIETILAMINA 1 g%.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2379/02.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-012096-99-8.

.. DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	GEL DERMICO: envases que contienen 1 pomo por 50 g, 1 pomo por 100 g y 100 pomos por 50 g, siendo este último para Uso Hospitalario Exclusivo.- COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg: Envases que contienen 20,	GEL DERMICO: envases que contienen 1 pomo por 50 g, 1 pomo por 100 g, y 50 y 100 pomos por 50 g, siendo estos dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.- COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg: Envases que contienen 20, 30, 100, 200 y 500



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

	30 y 500 comprimidos recubiertos, siendo este último para Uso Hospitalario Exclusivo.- COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg: Envases que contienen 20, 30 y 500 comprimidos recubiertos, siendo este último para Uso Hospitalario Exclusivo.-	comprimidos recubiertos, siendo estos tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.- COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg: Envases que contienen 20, 30, 100, 200 y 500 comprimidos recubiertos, siendo estos tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-
--	---	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a CEVALLOS SALUD S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 50.270 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de
23.DI.C.2016

Expediente N° 1-0047-0000-012754-16-3

DISPOSICIÓN N°

14049

Jfs

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
DR. ROBERTO LEDE
 Subadministrador Nacional
 ANMAT