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

DISPOSICIÓN N° 0211

BUENOS AIRES, 07 ENE 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-3025/10-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CEVALLOS SALUD S.R.L. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada DICLOFENAC CEVALLOS / DICLOFENAC (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG), autorizada por Certificado N° 50270.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

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

DISPOSICIÓN N° 0211

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma CEVALLOS SALUD S.R.L., para la especialidad medicinal denominada DICLOFENAC CEVALLOS / DICLOFENAC (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG) autorizada por certificado N° 50270, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 50270 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

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

Expediente Nº 1-47-3025/10-9

DISPOSICIÓN Nº 0211

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....0211....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 50270, y de acuerdo a lo solicitado por la firma CEVALLOS SALUD S.R.L. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: DICLOFENAC CEVALLOS
- Nombre/s Genérico/s: DICLOFENAC
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 2379/02
- Expediente trámite de autorización 1-47-12096/99-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG	ESTEARATO DE MAGNESIO 2,8 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 45 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 116,4 MG, P.V.K. K30 15 MG ALCOHOL ETILICO 96º 150 MG, ALMIDON DE	CELLACTOSE 80 115 MG, LACTOSA MONOHIDRATADA 16 MG, GLICOLATO DE ALMIDON SODICO 8 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 5 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 MG, TALCO 7,59 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2,23 MG,

	MAIZ 42 MG, HIDROXIPROPILMETIL-CELULOSA FTALATO 55 13,33 MG, EXPLOSOL (ALMIDON GLICOLATO DE Na) 10,8 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3 MG, KOLLIDON VA 64 2 MG, DIETILFTALATO 2 MG, TALCO 1,9 MG, POLISORBATO 80 0,76 MG, DIOXIDO DE TITANIO 3,8 MG.	POLISORBATO 80 0,48 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,17 MG, TRIETILCITRATO 1,36 MG, EUDRAGIT L30 D-55 (30%) 35 MG.

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., Certificado de Autorización n° 50270, en la Ciudad de Buenos Aires, 07 ENE 2011

Expediente Nº 1-47-3025/10-9

DISPOSICIÓN Nº 0211

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