

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

DISPOSICIÓN Nº 0 4 9 0

BUENOS AIRES, 21 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-022793-10-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal DICLOSAVANT VL / DICLOFENAC SÓDICO 25 mg comprimidos , DICLOFENAC DIETILAMINA 1,16 % gel ; DICLOSAVANT / DICLOFENAC SÓDICO 50 mg - 75 mg comprimidos recubiertos y 5 % gel , 75 mg inyectable ; DICLOSAVANT RETARD / DICLOFENAC SÓDICO 75 mg - 100 mg comprimidos de liberación prolongada aprobado por Disposición autorizante Nº 0724/03 y Certificado Nº 50.652 .

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

A WWW

0



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

Que a fojas 37 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada DICLOSAVANT VL / DICLOFENAC SÓDICO 25 mg comprimidos , DICLOFENAC DIETILAMINA 1,16 % gel ; DICLOSAVANT / DICLOFENAC SÓDICO 50 mg - 75 mg comprimidos recubiertos y 5 % gel , 75 mg inyectable ; DICLOSAVANT RETARD / DICLOFENAC SÓDICO 75 mg - 100 mg comprimidos de liberación prolongada cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará IBUXIM DICLO VL , IBUXIM DICLO e IBUXIM DICLO RETARD .

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 Nº 50.652 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

A W N

5

DISPOSICIÓN Nº 0 4 9 0



Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M. A.7.

ARTICULO 3º.- Regístrese; 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 y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-022793-10-9.

DISPOSICION Nº 0 4 9 0

DI OTTO A ORSINGHER

DI OTTO A ORSINGHER

SUB-INTERVENTOR

A or



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

Nombre / Genérico/s: DICLOSAVANT VL / DICLOFENAC SÓDICO 25 mg comprimidos , DICLOFENAC DIETILAMINA 1,16 % gel ; DICLOSAVANT / DICLOFENAC SÓDICO 50 mg - 75 mg comprimidos recubiertos y 5 % gel , 75 mg inyectable ; DICLOSAVANT RETARD / DICLOFENAC SÓDICO 75 mg - 100 mg comprimidos de liberación prolongada

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0724/03.

Tramitado por Expediente Nº1-0047-0000-003773-99-0.

U		

DATO	DATO	AUTORIZADO	MODIFICACION	7
IDENTIFICATORIO	A HASTA LA	\ FECHA	RECTIFICACION	
MODIFICAR			AUTORIZADA	
NOMBRE	DICLOSA	VANT VL	IBUXIM DICLO VL	
	DICLOSA	VANT	IBUXIM DICLO	
	DICLOSA	VANT RETARD	IBUXIM DICLO RETAR	Ď

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



Ministerio de Salud

Secretaria de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M. A.7.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a SAVANT PHARM S.A. titular del Certificado de Autorización Nº 50.652 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días , del mes de 21 ENE 2011 de

Expediente Nº1-0047-0000-022793-10-9.

DISPOSICION Nº 0 4 9 0

OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR

A M