



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

BUENOS AIRES, **31 ENE 2012**

VISTO el Expediente nº 1-47-12.960/11-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS GÉMINIS FARMACEUTICA S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada RODINAC ® 75 / DICLOFENAC SÓDICO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 MG); Certificado nº 40.447.

9 / Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) nº 853/89 sobre cambio de excipientes.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nros. 1490/92 y 425/10.

RP



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS GÉMINIS FARMACEUTICA S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada RODINAC ® 75 / DICLOFENAC SÓDICO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 MG), los que en lo sucesivo serán: CADA COMPRIMIDOS RECUBIERTO DE 75 MG CONTIENE: CELLACTOSE 80 136,6 MG, LACTOSA MONOHIDRATADA 10 MG, GLICOLATO DE ALMIDÓN SÓDICO 10 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 6 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,4 MG, TALCO 5 MG, PESO NÚCLEO 245 MG, AGUA DESTILADA 90 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA Cp 15 5,4 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0,9 MG, TALCO 1,8 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 3,6 MG, PESO COMPR,RECUBIERTO (DISOLUCIÓN GÁSTRICA) 256,7 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 40.447 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese

RP

DISPOSICIÓN Nº **0 6 3 1**



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-12.960/11-5.

DISPOSICIÓN Nº

0 6 3 1

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