



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

DISPOSICIÓN N° **0447**

BUENOS AIRES,

22 ENE 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-15970/12-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A. solicita autorización para el cambio de envase primario para la especialidad medicinal denominada CURINFLAM GESIC / DICLOFENAC SÓDICO 75 MG (COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTÉRICA), autorizada por Certificado N° 38.416.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

U

20



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

DISPOSICIÓN N° 0447

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS DUCAN S.A., para la especialidad medicinal denominada CURINFLAM GESIC / DICLOFENAC SÓDICO 75 MG (COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTÉRICA) autorizada por certificado N° 38.416, a cambiar el envase primario, 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 N° 38.416 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

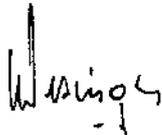
ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-15.970/12-0

DISPOSICIÓN N°

a.z.

0447


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



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0447**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 38.416, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A. 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: CURINFLAM GESIC
- Nombre/s Genérico/s: DICLOFENAC SÓDICO 75 MG
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTÉRICA
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5981/04
- Expediente trámite de autorización 1-47-9895/95-3 Y AGREGADO 1-47-12835/03-5, 1-47-12835/03-5, 1-47-12300/03-6 Y 1-47-12301/03-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S PRIMARIO/S:	BLISTER AL/PVC-PVDC cristal anti UV.	BLISTER ALU / PVC-PVDC ÁMBAR anti U.V.

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

Handwritten signatures and initials on the left margin.



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 la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A., Certificado de Autorización n° 38.416, en la Ciudad de Buenos Aires,27-ENE-2013.....

Expediente N° 1-47-15970/12-0

DISPOSICIÓN N° **0 4 4 7**

a.z.

Dr. OTTO A. ORSINI
SUB-INTERVENIENTE
A.N.M.A.T.