



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

"2013 - Bicentenario de la Asamblea General Constituyente del Año 1813"

DISPOSICIÓN Nº **0606**

BUENOS AIRES, **28** ENE 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020861-12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. solicita el cambio en el nombre para las especialidades medicinales DICLOLAM 50 / DICLOFENAC SODICO 50 mg comprimidos recubiertos gastrorresistentes , DICLOLAM 75 / DICLOFENAC SODICO 75 mg comprimidos recubiertos gastrorresistentes y DICLOLAM GEL / DICLOFENAC SODICO ( COMO DIETILAMINA) 1 g gel aprobado por Disposición autorizante Nº 2496/04 y Certificado Nº 51.434.

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.

Que a fojas 24 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



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

"2013 - Bicentenario de la Asamblea General Constituyente del Año 1813"

DISPOSICIÓN N° **0606**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del 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 LABORATORIO AUSTRAL S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada DICLOLAM 50 / DICLOFENAC SODICO 50 mg comprimidos recubiertos gastrorresistentes , DICLOLAM 75 / DICLOFENAC SODICO 75 mg comprimidos recubiertos gastrorresistentes y DICLOLAM GEL / DICLOFENAC SODICO ( COMO DIETILAMINA) 1 g gel cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará DICLOLAM .

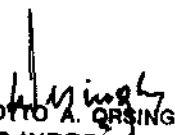
ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.434 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar el legajo correspondiente, cumplido archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-020861-12-4.

DISPOSICION N°

**0606**

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



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

"2013 - Bicentenario de la Asamblea General Constituyente del Año 1813"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0606** .....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.434, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO AUSTRAL S.A. 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: DICLOLAM 50 / DICLOFENAC SODICO 50 mg comprimidos recubiertos gastrorresistentes , DICLOLAM 75 / DICLOFENAC SODICO 75 mg comprimidos recubiertos gastrorresistentes y DICLOLAM GEL / DICLOFENAC SODICO ( COMO DIETILAMINA) 1 g gel

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2496/04.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-003443-03-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION RECTIFICACION AUTORIZADA /
NOMBRE	DICLOLAM 50	DICLOLAM
	DICLOLAM 75	
	DICLOLAM GEL	

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a

*[Handwritten signature]*



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

"2013 - Bicentenario de la Asamblea General Constituyente del Año 1813"

LABORATORIO AUSTRAL S.A. titular del Certificado de Autorización Nº 51.434  
en la Ciudad de Buenos Aires, **28 ENE 2013**

Expediente Nº1-0047-0000-020861-12-4.

DISPOSICION Nº

**0606**

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

9

lb

~