



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

DISPOSICIÓN N° 0650

BUENOS AIRES, 30 ENE 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-4287/12-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada IBUXIM DICLO / DICLOFENAC SODICO 50 MG y 75 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por Certificado N° 50.652.

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 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° 0650

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 SAVANT PHARM S.A., para la
especialidad medicinal denominada IBUXIM DICLO / DICLOFENAC SODICO 50
MG y 75 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado N°
50.652, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de
Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

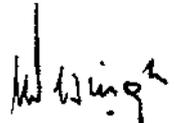
ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones
forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al
Certificado N° 50.652 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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° 1-47-4287/12-4

DISPOSICIÓN N°

0650


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



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 N°...**0650**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.652, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SAVANT PHARM 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: IBUXIM DICLO
- Nombre/s Genérico/s: DICLOFENAC SODICO 50 MG y 75 MG
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0724/03
- Expediente trámite de autorización 1-47-3773/99-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG:	CELULOSA MICROCRISTALINA 105 MG, LACTOSA 23 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 8 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 MG, TALCO 10 MG,	CELULOSA MICROCRISTALINA 105 MG, LACTOSA 23 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 8 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 MG, TALCO 10 MG, ESTEARATO DE

8



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

<p>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 MG:</p>	<p>ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, COBERTURA: ACRYCOAT L 30 D 55 66,500 MG, HIDROXIDO DE SODIO 0,127 MG, POLIETILENGLICOL 1,200 MG, TWEEN 80 0,300 MG, TALCO 4 MG, DIOXIDO DE TITANIO 4 MG, SIMETICONA 0,140 MG, LACA ALUMINICA FD&C YELLOW nº 6 1,340 MG</p> <p>CELULOSA MICROCRISTALINA 83 MG, LACTOSA 20 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 8 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 MG, TALCO 10 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, ACRYCOAT L30D55 66,500 MG, HIDROXIDO</p>	<p>MAGNESIO 3 MG, ACRYCOAT L 30 D 55 66,500 MG, HIDROXIDO DE SODIO 0,127 MG, POLIETILENGLICOL 1,200 MG, POLISORBATO 80 0,300 MG, TALCO 4 MG, DIOXIDO DE TITANIO 4 MG, SIMETICONA EMULSION 33 % 0,140 MG</p> <p>CELULOSA MICROCRISTALINA 83 MG, LACTOSA 20 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 8 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 MG, TALCO 10 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, ACRYCOAT L30D55 66,500 MG, HIDROXIDO DE SODIO 0,127 MG,</p>
---	--	---

5.



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

	DE SODIO 0,127 MG, POLIETILENGLICOL 1,2 MG, POLISORBATO 80 0,3 MG, TALCO 4 MG, DIOXIDO DE TITANIO 4 MG, SIMETICONA EMULSION 33 % 0,140 MG, LACA ALUMINICA ROJO ALLURA 0,236 MG	POLIETILENGLICOL 1,2 MG, POLISORBATO 80 0,3 MG, TALCO 4 MG, DIOXIDO DE TITANIO 4 MG, SIMETICONA EMULSION 33 % 0,140 MG, LACA ALUMINICA ERITROSINA C.I 4543 0,052 MG
--	--	--

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 SAVANT PHARM S.A., Certificado de Autorización nº 50.652, en la Ciudad de Buenos Aires, **30 ENE 2013**

Handwritten initials

Expediente Nº 1-47-4287/12-4

DISPOSICIÓN Nº

0650

Handwritten signature

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