



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

0070

DISPOSICIÓN Nº

BUENOS AIRES, 04 ENE 2017

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015899-16-4 del
Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y
Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A.,
solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal
DICLONOVAG / DICLOFENAC SODICO, Forma farmacéutica y
concentración: SOLUCION INYECTABLE, DICLOFENAC SODICO 75
mg/3ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 0396/06 y Certificado
Nº 52.762.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la
Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control
sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN Nº

0070

Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la
Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha
tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los
Decretos Nros.: 1.490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de
2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A., propietaria de
la Especialidad Medicinal denominada DICLONOVAG / DICLOFENAC
SODICO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE,
DICLOFENAC SODICO 75 mg/3ml, la nueva presentación de envases,
según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual
pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá



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

DISPOSICIÓN Nº 0070

agregarse al Certificado Nº 52.762 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-015899-16-4

DISPOSICIÓN Nº

0070

Jfs

Dr. ROBERTO LUNA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **0070** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 52.762, y de acuerdo a lo solicitado por GOBBI NOVAG 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: DICLONOVAG / DICLOFENAC SODICO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, DICLOFENAC SODICO 75 mg/3ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0396/06.

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-010619-03-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 6 y 100 ampollas, siendo la última presentación de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases que contienen 6, 50 y 100 ampollas, siendo las 2 últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-

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



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 GOBBI NOVAG S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 52.762 en
la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de
04 ENE 2017

Expediente Nº 1-0047-0000-015899-16-4

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

0070

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.