



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

DISPOSICIÓN N° 0822

BUENOS AIRES,
20 ENO. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011069-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada SALICREM K / KETOPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: GEL, KETOPROFENO 2,50 g; aprobado por Disposición autorizante N° 1103/99 y Certificado N° 47.740.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

VP
1



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

DISPOSICIÓN N° 0822

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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 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 LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SALICREM K / KETOPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: GEL, KETOPROFENO 2,50 g; a cambiar el nombre comercial, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.740 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

UP

Handwritten signature and initials

2



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

DISPOSICIÓN N° 0822

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 N° 1-0047-0000-011069-16-1

DISPOSICION N° 0822

JFS

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
 Dr. ROBERTO LEDE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0822**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 47.740 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: SALICREM K / KETOPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: GEL, KETOPROFENO 2,50 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1103/99 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-001554-98-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Nombre	SALICREM K.-	SALICREM KETOPROFENO DESINFLAMANTE.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

UP
[Handwritten signatures and initials]



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a
LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L., titular del Certificado de
Autorización N° 47.740 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
.....días, del mes de **20 ENE, 2017** de 2016

Expediente N° 1-0047-0000-011069-16-1

DISPOSICION N° **0822**

Jfs

UR

KB

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

Z