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

DISPOSICIÓN N° 1173

BUENOS AIRES, 14 FEB 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-022781-07-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK QUÍMICA ARGENTINA S.A.I.C., solicita el cambio de condición de expendio y nuevos proyectos de prospectos y rótulos del producto denominado DOLONERVO GEL / DICLOFENAC DIETILAMINO, Forma farmacéutica y concentración: GEL USO EXTERNO, autorizado por el Certificado N° 34.283.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nros.:5904/96 y 2349/97.

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

Que a fojas 86 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

DISPOSICIÓN N° 1173

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

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma MERCK QUÍMICA ARGENTINA S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DOLONERVO GEL / DICLOFENAC DIETILAMINO, Forma farmacéutica y concentración: GEL USO EXTERNO, a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA LIBRE.

ARTICULO 2°.- Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 76 a 78 y los proyectos de prospectos de fojas 80 a 85, para la Especialidad Medicinal DOLONERVO GEL / DICLOFENAC DIETILAMINO, propiedad de la firma MERCK QUÍMICA ARGENTINA S.A.I.C., anulando los anteriores.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.283, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la

DISPOSICIÓN N° 1173

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

copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-022781-07-7

DISPOSICION N° 1173

js

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