



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº **1834**

BUENOS AIRES, **26 FEB 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-018158-13-8 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 cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal DICLOLAM / DICLOFENAC SODICO (COMO DIETILAMINA), Forma farmacéutica y concentración: GEL TOPICO, DICLOFENAC SODICO (COMO DIETILAMINA) 1 g/100 g; 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: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario.

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



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

DISPOSICIÓN Nº

1834

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

Que a fojas 41 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DICLOLAM / DICLOFENAC SODICO (COMO DIETILAMINA), Forma farmacéutica y concentración: GEL TOPICO, DICLOFENAC SODICO (COMO DIETILAMINA) 1 g/100 g; a cambiar el envase primario, 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



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº **1834**

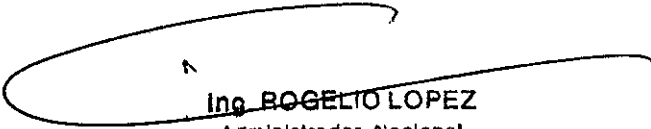
disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 51.434 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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 1-0047-0000-018158-13-8

DISPOSICION Nº **1834**

Jfs


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Handwritten notes:
17
17



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 N° 1.834, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 51.434 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO AUSTRAL S.A., 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: DICLOLAM / DICLOFENAC SODICO (COMO DIETILAMINA), Forma farmacéutica y concentración: GEL TOPICO, DICLOFENAC SODICO (COMO DIETILAMINA) 1 g/100 g.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2496/04 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-003443-03-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase primario	Pomo de aluminio con recubrimiento barniz epoxi.-- ----- ----- -----	Pomo de aluminio con recubrimiento barniz epoxi.-- Pomo de polietileno de baja densidad blanco con tapa a rosca.-----

El presente sólo tiene valor aprobatorio 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 a
LABORATORIO AUSTRAL S.Á., titular del Certificado de Autorización N°
51.434 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
26 FEB 2015
.....

Expediente N° 1-0047-0000-018158-13-8

DISPOSICION N° **1834**

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.