



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº **11273**

BUENOS AIRES, **07 FEB 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013639-16-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada DINEDROX FORTE / DICLOFENAC POTASICO - PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC POTASICO 50 mg - PARACETAMOL 500 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 6252/16 y Certificado Nº 57.936.

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 de cambio de nombre.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de

UP
Rls H



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

1273

Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 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 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 QUIMICA ARISTON S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DINEDROX FORTE / DICLOFENAC POTASICO - PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC POTASICO 50 mg - PARACETAMOL 500 mg; 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

UP

Mes
H



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN Nº 1 271 3

disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 57.936 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 1-0047-0000-013639-16-3

DISPOSICION Nº

Jfs

1 271 3

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1273**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57.936 y de acuerdo a lo solicitado por QUIMICA ARISTON S.A.I.C., 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: DINEDROX FORTE / DICLOFENAC POTASICO - PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC POTASICO 50 mg - PARACETAMOL 500 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6252/16 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-018625-12-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Nombre	DINEDROX FORTE.-	ARISDOL.-

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

UP
R
2



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a QUIMICA
ARISTON S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización N° 57.936 en la
Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
.....de 2016

07 FEB 2017

Expediente N° 1-0047-0000-013639-16-3

DISPOSICION N°

1 2 7 3

Jfs


Dr. CARLOS GHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.