



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **3899**

BUENOS AIRES, **06 JUL 2010**

VISTO el Expediente n° 1-47-2132/09-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A. solicita autorización para contratar un nuevo laboratorio elaborador alternativo para la especialidad medicinal denominada DICLOFENAC TRB PHARMA / DICLOFENAC SODICO 50 mg y 75 mg; COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTÉRICA, COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, Certificado N° 53.343.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 854/89 de la ex – Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio automático del laboratorio elaborador de especialidades medicinales.

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.

Que a fs. 34 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que se cumplen los requisitos de la normativa aplicable, Disposición 262/95.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 3899

Que a fs. 23 el Departamento de Registro toma la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8°, Inciso II) del Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 425/10.-

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma TRB PHARMA S.A. a contratar a un nuevo laboratorio elaborador alternativo para la especialidad medicinal denominada DICLOFENAC TRB PHARMA / DICLOFENAC SODICO 50 mg y 75 mg; COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTÉRICA, COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES. Certificado N° 53.343, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente por la firma BIOTECH LAB. S.R.L., con domicilio sito en AVENIDA VELEZ SANSFIELD 5700 (PARQUE INDUSTRIAL NORT WIND) MUNRO - PROVINCIA DE BUENOS AIRES, REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integral de la presente Disposición, deberá correr agregado al Certificado N° 53.343, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión e el legajo electrónico, por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado,



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 3899

C

gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-2132/09-5.

DISPOSICION N°

rr

C

3899

HC
DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**3899**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.343 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TRB PHARMA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial: DICLOFENAC TRB PHARMA

Generico/s aprobados: DICLOFENAC SODICO 50 mg y 75 mg;

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTÉRICA; COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6366/06

Tramitado por expediente N° 1-47-1509/06-7.

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|---|------------------------------------|--|
| Nuevo Laboratorio Elaborador Alternativo | TRB PHARMA S.A. Plaza 939 CABA. | TRB PHARMA S.A. sito en Plaza 939 CABA, y Alternativamente en BIOTECH LAB. S.R.L. Avenida Velez Sarsfield 5700. (PARQUE INDUSTRIAL NORT WIND) MUNRO - PROVINCIA DE BUENOS AIRES. REPÚBLICA ARGENTINA |
| | | |

W/C
H



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma

TRB PHARMA S.A.; Titular del Certificado de Autorización N° 53.343, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a los días **06 JUL 2010**.....

Expediente N° 1-47-2132/09-5

Disposición N°

rr

3899

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.