



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº

4142

BUENOS AIRES, 26 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-002407-09-6 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal DICLOVIAN / DICLOFENAC (COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, SOLUCION INYECTABLE y GEL DERMICO), inscripta bajo el Certificado N° 53.629, cuyo titular actual es la firma LEMAX LABORATORIOS S.R.L.

Que la firma solicita autorización para el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará DICLO FAR / DICLOFENAC

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma GEMEPE S.A. (elaboración a granel y acondicionamiento primario) de la forma farmacéutica SOLUCION INYECTABLE y a la firma BROBEL S.R.L. (elaboración completa) de la forma farmacéutica GEL DÉRMICO de la especialidad medicinal mencionada anteriormente.

Que la firma LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER solicita autorización para llevar a cabo la elaboración completa de la forma farmacéutica

COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES y realizar el acondicionamiento



*Ministerio de Salud*

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

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° **4142**

secundario de las formas farmacéuticas GEL DÉRMICO y SOLUCION INYECTABLE del producto objeto del presente trámite.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad y cambio de nombre de Certificados autorizantes 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 asimismo resulta de aplicación la Resolución N° 223/96 (Ex – MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

Que a fs. 104 la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite su informe técnico favorable sobre el cambio de nombre.

Que a fs. 116/117 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos emite su informe técnico informando que los laboratorios solicitados poseen las condiciones técnicas necesarias para elaborar y acondicionar la especialidad medicinal objeto del presente trámite.



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

4142

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: DICLOVIAN / DICLOFENAC (COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, SOLUCION INYECTABLE y GEL DERMICO), inscripta bajo el Certificado N° 53.629, a favor de la firma LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER a el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará DICLO FAR / DICLOFENAC

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER a contratar a la firma GEMEPE S.A. (elaboración a granel y acondicionamiento primario) de la forma farmacéutica SOLUCION INYECTABLE y a la firma BROBEL S.R.L. (elaboración completa) de la forma farmacéutica GEL DÉRMICO de la especialidad medicinal mencionada anteriormente.



Ministerio de Salud

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

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

DISPOSICIÓN N°

**4142**

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER a llevar a cabo la elaboración completa de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES y realizar el acondicionamiento secundario de las formas farmacéuticas GEL DÉRMICO y SOLUCION INYECTABLE del producto objeto del presente trámite.

ARTICULO 4°.- 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°: 53.629 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5°.-Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-002407-09-6

DISPOSICION N°

**4142**

cc

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



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4.142 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.629 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER, 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 / Genérico/s aprobado: DICLOVIAN / DICLOFENAC

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, SOLUCION INYECTABLE y GEL DERMICO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1061/07

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-0010620-03-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LEMAX LABORATORIOS S.R.L.	LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER
Cambio de Nombre	DICLOVIAN / DICLOFENAC	DICLO FAR / DICLOFENAC
Cambio de elaborador	LAB. FRASCA S.R.L. BROBEL S.R.L.	GEMEPE S.A. (elaboración a granel y acondicionamiento primario) de la

*[Handwritten signature]*



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

	EPICARIS S.A.	forma farmacéutica SOLUCION INYECTABLE BROBEL S.R.L. (elaboración completa) de la forma farmacéutica GEL DÉRMICO LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER – (la elaboración completa de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES y realizar el acondicionamiento secundario de las formas farmacéuticas GEL DÉRMICO y SOLUCION INYECTABLE)
--	---------------	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER, Titular del Certificado de Autorización N° 53.629, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**26 JUL 2010'**

Expediente N° 1-47-0000-002407-09-6

DISPOSICION N°

2942

*[Handwritten signature]*  
cc  
*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.