



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICION N° **4 6 3 4**

BUENOS AIRES, 06 JUL 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-8613/10-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada DOLVAN 100 AP / DICLOFENAC SÓDICO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCIÓN PROLONGADA 100 MG) autorizada por Certificado N° 48.569.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.

el



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

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

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma GADOR S.A., para la especialidad medicinal denominada DOLVAN 100 AP / DICLOFENAC SÓDICO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCIÓN PROLONGADA 100 MG) autorizada por certificado N° 48.569, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 48.569, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas

RF



DISPOSICIÓN N° **4 6 3 4**

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-8613/10-1.

DISPOSICIÓN N° **4 6 3 4**

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**4634**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.569, y de acuerdo a lo solicitado por la firma GADOR 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: DOLVAN 100 AP
- Nombre/s Genérico/s: DICLOFENAC SÓDICO
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCIÓN PROLONGADA 100 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1683/00
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-6575/99-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCIÓN PROLONGADA 100 MG:	POVIDONA 3,093 MG, HIDROXIETILCELULOSA 45 MG, DIÓXIDO DE SILÍCIO COLOIDAL 0,6 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 146,057 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 5,25 MG,	POVIDONA 7,5 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 48,5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 4,5 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,038 MG, OPADRY Y S-1-7003

5,

RJ



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

	OXIDO DE HIERRO ROJO 0,060 MG, OPADRY Y S-1-7003 BLANCO 3,95 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,04 MG, OPAGLOS AG 7350 0,010 MG.	BLANCO 3.762 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 21 MG, FOSFATO BICÁLCICO 30 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K4M CR 21 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E 15 LVPR 66 MG, OPAGLOS GS 2-0700 (ETANOL-METANOL LACA SHELLAC EN ALCOHOL - CERA CARNAÚBA - CERA BALNCA) 0,20 MG.
--	--	---

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 GADOR S.A., Certificado de Autorización nº 48.569 , en la Ciudad de Buenos Aires,
06 JUL 2011

Expediente Nº 1-47-8613/10-1

DISPOSICIÓN Nº **4634**

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