



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"

DISPOSICIÓN Nº 5037

BUENOS AIRES, 19 JUL 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-8928/09-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PUNTANOS S.A. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada DICLOFENAC PUNTANOS / DICLOFENAC DIETILAMINA; Certificado nº 55.197.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley Nº 16.463, Decreto reglamentario Nº 9.763/64, Decreto Nº 150/92 (t.o Decreto Nº 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

R^l



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"

DISPOSICIÓN Nº 5037

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS PUNTANOS S.A. para la especialidad medicinal que se denominará DICLOFENAC GEL PUNTANOS / DICLOFENAC DIETILAMINA, la nueva forma farmacéutica de GEL, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que 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 Nº 55.197 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 251 a 254, 260 a 272.

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma

RF



"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.

DISPOSICIÓN N° 5 0 3 7

deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5°.- Inscríbase la/s nueva/s forma/s farmacéutica/s y concentración/es autorizadas en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6°. - Anótese; 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. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-8928/09-4

DISPOSICIÓN N°

ajf

5 0 3 7

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



"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.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5037**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.197, y de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIOS PUNTANOS S.A., la nueva forma farmacéutica, cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: DICLOFENAC GEL PUNTANOS
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: DICLOFENAC DIETILAMINA
- FORMA FARMACÉUTICA: GEL
- CONCENTRACIÓN: CADA 100 G: DICLOFENAC DIETILAMINA 1,16 G
- EXCIPIENTES: CADA 100 G: EDTA DISODICO 0,09 G, CARBOPOL 1 G, METILPARABENO 0,18 G, PROPILPARABENO 0,02 G, PROPILENGLICOL 5,19 G, ALCOHOL ETILICO 12,29 G, TRIETANOLAMINA 99% pH 7.8 - 8.2 C.S.P., AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 G.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: POMO DE PLASTICO (PEBD / PEAD) COLOR BLANCO, 50 y 100 G.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA LIBRE.
- LUGAR DE ELABORACION: Avenida del Fundador s/n, Localidad Puente Blanco, San Luis, Provincia de San Luis

RS



"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.

- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4805/09
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-14657/08-2

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 LABORATORIOS PUNTANOS S.A. , Certificado de Autorización n° 55.197, en la Ciudad de Buenos Aires,
19 JUL 2011

Expediente n° 1-47-8928/09-4

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

af
RS

5 0 3 7

Orsingher

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