



\* 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 \*

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

**DISPOSICIÓN N° 4264**

BUENOS AIRES, 03 JUL 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-18238/12-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada DICLOFENAC TRB PHARMA / DICLOFENAC SÓDICO 75 MG (COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTÉRICA) autorizada por Certificado N° 53.343.

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



" 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 "

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

**DISPOSICIÓN N°**

**4 2 6 4**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma TRB PHARMA S.A., para la especialidad medicinal denominada DICLOFENAC TRB PHARMA / DICLOFENAC SÓDICO 75 MG (COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTÉRICA), autorizada por certificado N° 53.343, 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° 53.343, en los términos de la



" 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 "

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

DISPOSICIÓN N° 4264

Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; 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° 1-47-18238/12-2.

DISPOSICIÓN N° 4264

a.z.

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°.....**4264**....., a los efectos de ser anexado 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
- § • Nombre/s Genérico/s: DICLOFENAC SÓDICO 75 MG
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTÉRICA
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6366/06
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-1509/06-7

*Handwritten signature*

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	LACA - C75 112,05 MG, POVIDONA VA 64 3,7 MG, CROSPVIDONA 8 MG, CELULOSA MICRO (PH200) 33,5 MG, POLIETILENGLICOL 4000	LAC- C75 * 112,050 MG, POVIDONA VA 64 3,7 MG, CROSPVIDONA 8 MG, CELULOSA MICRO (PH 200) 33,5 MG, POLIETILENGLICOL 4000 POLVO 10 MG,



\* 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813\*

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

	polvo 10 MG, Aerosil (DIOXIDO DE SILICIO) 2 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 5,75 MG, EU-DRAGIT L30 D55 37,5 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0,378 MG, TWEEN 80 0,378 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1,836 MG, LACA RED 40 ALUMINIUM 5406 0,036 MG, ANTIESPUMANTE SILICONADO 0,036 MG, TALCO 2,97 MG, TRIETILCITRATO 1,116 MG.	AEROSIL (DIÓXIDO DE SILICIO) 2 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 5,75 MG, LAY AQ ME 6215 LRA** 18 MG.  *LAC-C 75: LACTOSA ANHDRA 84,04 MG/COMP., CELULOSA MICROCROCRISTALINA 28,01 MG/COMP.  **LAY AQ ME 6215 LRA: COPOLÍMERO DE ACIDO METACRILATO 9,99 MG/COMP., DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,66 MG/COMP., TRIETILCITRATO 0,95 MG/COMP., TALCO 5,11 MG/COMP., DIÓXIDO DE TITANIO 0,93 MG/COMP., BICARBONATO DE SODIO 0,32 MG/COMP., LACA ALUMÍNICA ROJO FD&C 40 0,04 MG/COMP.
--	---	---

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



" 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 "

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM  
a la firma TRB PHARMA S.A., Certificado de Autorización n° 53.343 en la  
Ciudad de Buenos Aires, ..... 03 JUL 2013

Expediente N° 1-47-18238/12-2

*Handwritten initials*

DISPOSICIÓN N° **4264**

a.z.

*Handwritten signature*

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