



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

DISPOSICIÓN N° 4357

BUENOS AIRES, 05 JUL 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-6227/12-1 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 DICLOGESIC FORTE / DICLOFENAC POTASICO 50 MG y PARACETAMOL 500 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por Certificado N° 52.104.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria 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.



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

DISPOSICIÓN N° 357

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 TRB PHARMA S.A., para la especialidad medicinal denominada DICLOGESIC FORTE / DICLOFENAC POTASICO 50 MG y PARACETAMOL 500 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado N° 52.104, 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° 52.104 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la



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

DISPOSICIÓN N° 4357

agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido,
archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-6227/12-1

[Handwritten signature]
-
[Handwritten mark]

DISPOSICIÓN N°

s.c.m.

4357

[Handwritten signature]
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°.....**4357**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.104, 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: DICLOGESIC FORTE
- Nombre/s Genérico/s: DICLOFENAC POTASICO 50 MG y PARACETAMOL 500 MG
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2039/05
- Expediente trámite de autorización 1-47-8707/04-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN /RECTIFICA-CIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	LACTOSA MONOHIDRATO 32,075 MG, POVIDONA K30 5,25 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,5 MG, ALMIDON DE MAIZ 20	LACTOSA MONOHIDRATO 32,075 MG, POVIDONA K30 5,25 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,5 MG, ALMIDON DE MAIZ 20 MG, CROSPVIDONA 20,25 MG,

[Handwritten signature]



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

	MG, CROSPROVIDONA 20,25 MG, CELULOSA MICRO PH 102 47,5 MG, METHOCEL E15 7,2 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 6,5 MG, POLIETILENGLICOL 6000 1,01 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2,85 MG, TALCO 4,75 MG, LACA ALUMINICA AZUL BRILLANTE AL 13 % 0,115 MG	CELULOSA MICRO PH 102 41,945 MG, METHOCEL E15 7,2 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 6,5 MG, POLIETILENGLICOL 6000 1,01 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2,85 MG, TALCO 4,75 MG, LACA ALUMINICA AZUL BRILLANTE AL 13 % 0,115 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 30,55 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 1,66 MG, ALMIDON 11,11 MG, POLI VINIL PIRROLIDONA 6,11 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 6,11 MG
--	--	---

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 TRB PHARMA S.A., Certificado de Autorización nº 52.104, en la Ciudad

de Buenos Aires, 05 JUL 2013

Expediente Nº 1-47-6227/12-1

DISPOSICIÓN Nº 4357

s.c.m.

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