



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N°

2959

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

BUENOS AIRES, **03 JUN 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-022360-09-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FABRA S.A., solicita autorización para la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal VIMULTISA FLEX / DICLOFENAC SODICO – PRIDINOL MESILATO, Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, aprobado por Disposición autorizante N° 4474/09 y Certificado N° 55.169.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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.

M

H

H



DISPOSICIÓN N° **2959**

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

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

Que a fojas 12 y 13 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FABRA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VIMULTISA FLEX / DICLOFENAC SODICO – PRIDINOL MESILATO, la nueva presentación de envases conteniendo: 10, 15, 20, 30, 50, 100 (UHE), 105, (UHE), 495 (UHE), 500 (UHE), 1000 (UHE) y 1005 (UHE) comprimidos recubiertos, además de los ya autorizados.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.169 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- 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

M



DISPOSICIÓN N°

2959

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

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

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° 1-0047-0000-022360-09-6

DISPOSICION N°

2959

M

js

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



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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2959** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.169, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS FABRA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: VIMULTISA FLEX / DICLOFENAC SODICO – PRIDINOL MESILATO, Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4474/09.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-022272-08-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo: 10, 20, 30, 50, 100 (UHE), 500 (UHE) y 1000 (UHE) comprimidos recubiertos.-	Envases conteniendo: 10, 15, 20, 30, 50, 100 (UHE), 105, (UHE), 495 (UHE) , 500 (UHE), 1000 (UHE) y 1005 (UHE) comprimidos recubiertos.-

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



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS

FABRA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 55.169 en la Ciudad de Buenos Aires, a

03 JUN 2010

los días, del mes de de 2010.


Expediente N°1-0047-0000-022360-09-6

DISPOSICION N°

2959

js

M


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