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

"Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 3279

BUENOS AIRES, 07 JUN 2012

VISTO, el Expediente nº 1-47-9416/11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A., solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada VESALION / DICLOFENAC, Certificado nº 42.669.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nº 9.763/94, Decreto Nº 150/92 (t.o Decreto Nº 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con 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 la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 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 NOVA ARGENTIA S.A. la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, para la especialidad medicinal que se denominará VESALION, con la siguiente composición: DICLOFENAC SODICO 50 MG; Excipientes: CARBONATO DE SODIO 170 MG, BICARBONATO DE SODIO 300 MG, ACIDO CITRICO 846 MG, CICLAMATO DE SODIO 7 MG, SACARINA SODICA DIHIDRATO 1 MG, MANITOL 1053,40 MG, ESENCIA DE LIMON 12,50 MG, POLIETILENGLICOL 8000 55 MG, L-LEUCINA 55 MG, GLICIRRICINATO DE AMONIO 0,10 MG, SUCRALOSA 50 MG; a expenderse en envases de SOBRES DE AL / PEBD (ALUPOL); TUBO DE POLIPROPILENO BLANCO + TAPA DE PE CON RESORTE CONTENIENDO SILICAGEL; 10, 15, 20, 30, 50, 60 Y 100 UNIDADES; efectuándose su

elaboración en el laboratorio situado en la calle José E. Rodó 6424/76, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (ROEMMERS S.A.I.C.F.: elaboración); Alvaro Barros 1113, Localidad Luis Guillón, Partido Esteban Echeverría, Provincia de Buenos Aires (ROEMMERS S.A.I.C.F.: acondicionamiento secundario); Fray Cayetano Rodriguez 3520, Localidad Ciudadela; Partido Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires (DICOFER S.R.L.: acondicionamiento primario y secundario); Saavedra 4240, Partido Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires (CARTER PACK S.R.L.: acondicionamiento primario y secundario); con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

ARTICULO 2º - Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 58 a 93.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 42.669 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º - Inscríbase al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los

artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5º - Anótese, gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese el interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-9416/11-1

DISPOSICIÓN Nº 3279

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