



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 5905

BUENOS AIRES, 01 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-8146-15-8 del Registro de esta
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A.,
solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la
especialidad medicinal denominada IBUXIM DICLO VL / DICLOFENAC
SODICO 25mg, IBUXIM DICLO / DICLOFENAC SODICO 50mg, CAPSULAS
BLANDAS, CERTIFICADO N° 50.652.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento,
importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con
destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se
encuentra regida por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64,
150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la
normativa aplicable.

[Handwritten signature]

MSG

[Handwritten signature]
7



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

DISPOSICIÓN Nº 5905

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE :

ARTICULO 1º: - Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A. a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada IBUXIM DICLO VL / DICLOFENAC SODICO 25mg, IBUXIM DICLO / DICLOFENAC SODICO 50mg, CAPSULAS BLANDAS, CERTIFICADO Nº 50.652., la que será alternativamente elaborada en SAVANT PHARM S.A., sito en Ruta Nacional Nº 19 Km 204, El Tío, Provincia de Córdoba,

MEG



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

DISPOSICIÓN N° 5905

REPUBLICA ARGENTINA (Etapa: elaboración y acondicionamiento completo de capsulas blandas), manteniéndose el anteriormente aprobado 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, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado N° 50.652., en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8146-15-8

DISPOSICION N° 5905

MEG

Jr

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición n°.....**5905**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.652, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SAVANT PHARM 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: IBUXIM DICLO VL y IBUXIM DICLO

Nombre/s Genérico/s: DICLOFENAC SODICO 25mg y 50mg

Formas farmacéutica: CAPSULAS BLANDAS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 724/03

Expediente trámite de autorización N° 1-47-3773-99-0

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	COLBRAS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA, sito en Estrada dos Estudiantes 349, San Pablo, REPUBLICA FEDERATIVA DE BRASIL. (Elaboración de capsulas blandas a granel).	COLBRAS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA, sito en Estrada dos Estudiantes 349, San Pablo, REPUBLICA FEDERATIVA DE BRASIL. (Elaboración de capsulas blandas a granel). SAVANT PHARM S.A., sito en Ruta Nacional N° 19, Km 204, El Tío, Provincia de

Handwritten signature

MEG *Handwritten mark*



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

		Córdoba, REPUBLICA ARGENTINA (Elaboración y acondicionamiento completo de capsulas blandas).
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a SAVANT PHARM S.A.; Titular del Certificado de Autorización N° 50.652., en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. **01 JUN. 2016**

Expediente N° 1-47-8146-15-8

DISPOSICION N° **5905**

C

jr

jr

MEG

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.