



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

DISPOSICIÓN Nº **5965**

BUENOS AIRES, **02 JUN 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-0814-17-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT Nº 2581/16, para la especialidad medicinal BENGUE SIN OLOR / DICLOFENAC (COMO DIETILAMINA), forma farmacéutica y concentración: GEL - DICLOFENAC (COMO DIETILAMINA)1G%, Certificado Nº 53.629.

Que los errores detectados recaen en la omisión de la aprobación de nuevas presentaciones de venta en cuanto a su contenido.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que lo peticionado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 0855/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control con respecto a nuevas Presentaciones de Venta en cuanto a su contenido en unidades, mililitros, gramos, etc.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad



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

DISPOSICIÓN N° 5965

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

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase la Disposición ANMAT N° 2581/16, para la especialidad medicinal BENGUE SIN OLOR / DICLOFENAC (COMO DIETILAMINA), forma farmacéutica y concentración: GEL - DICLOFENAC (COMO DIETILAMINA)1G%, Certificado N° 53.629, según el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.629 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la



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

DISPOSICIÓN N° **5965**

Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-0814-17-8

DISPOSICIÓN N°:

ss.

5965

DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

R



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5965**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.629 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA 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 / Genérico/s aprobado: BENGUE SIN OLOR / DICLOFENAC (COMO DIETILAMINA)

Forma Farmacéutica: GEL – DICLOFENAC (como DIETILAMINA) 1g%.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1061/07

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-10620-03-9

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA |
|----------------------------------|---|---|
| presentaciones | 1, 50, 100 pomos con 50 y 100g de gel dérmico, siendo las dos últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo. | 1, 50, 100 pomos conteniendo 35g, 50g, 65g y 100g de gel dérmico, siendo las presentaciones de 50 y 100 pomos para uso hospitalario exclusivo.- |

Handwritten signatures and initials:
 R
 U
 S
 A
 R



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

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 la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 53.629, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **02 JUN 2017**

Expediente N° 1-47-0000-0814-17-8

DISPOSICION N°

ss.

5965

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