



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 7217

BUENOS AIRES, 29 JUN. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012850-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada SILFOX - SILFOX 100 AP / DICLOFENAC SODICO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SODICO 50 mg - 75 mg; SILFOX 100 AP, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SODICO 100 mg; KINALGIN / DICLOFENAC SODICO, SOLUCION TOPICA, DICLOFENAC SODICO 1.5 g/100 g; aprobado por Disposición autorizante N° 6188/99 y Certificado N° 48.234.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nombre.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"
DISPOSICIÓN N° 7217

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.

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° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SILFOX - SILFOX 100 AP / DICLOFENAC SODICO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SODICO 50 mg - 75 mg; SILFOX 100 AP, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SODICO 100 mg; KINALGIN / DICLOFENAC SODICO, SOLUCION TOPICA, DICLOFENAC SODICO 1.5 g/100 g, a cambiar el



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 7217

nombre comercial, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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° 48.234 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012850-16-4

DISPOSICION N° **7217**

Jfs

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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7217**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.234 y de acuerdo a lo solicitado por IVAX ARGENTINA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: SILFOX – SILFOX 100 AP / DICLOFENAC SODICO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SODICO 50 mg – 75 mg; SILFOX 100 AP, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SODICO 100 mg; KINALGIN / DICLOFENAC SODICO, SOLUCION TOPICA, DICLOFENAC SODICO 1.5 g/100 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6188/99 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-006114-99-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Nombre	SILFOX.- SILFOX 100 AP.- KINALGIN.-	DICLOFENAC TEVA.- (Comprimidos Recubiertos, Diclofenac sódico 50 mg – 75 mg – 100 mg).-



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

		KINALGIN (Solución Diclofenac g/100 g).-	TEVA tópica, sódico 1.5
--	--	---	-------------------------------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a IVAX ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 48.234 en la Ciudad de Buenos Aires, a los**29 JUN. 2017**.....días, del mes dede 2017

Expediente N° 1-0047-0000-012850-16-4

DISPOSICION N° **7217**

Jfs

mes

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