



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

**DISPOSICIÓN N° 1754**

**BUENOS AIRES, 10 MAR 2011**

VISTO el Expediente n° 1-47-19.218/10-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada DOLOFENAC 75 / DICLOFENAC SÓDICO (COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 75 MG) autorizada por Certificado N° 52.520.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

*ef*



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

## DISPOSICIÓN N° 1754

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

Por ello:

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA**

**DISPONE:**

**ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., para la especialidad medicinal denominada DOLOFENAC 75 / DICLOFENAC SÓDICO (COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 75 MG) autorizada por certificado N° 52.520, a cambiar los excipientes, 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 forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 52.520, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.**

**ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas**

*RS*



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

**DISPOSICIÓN N° 1754**

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.  
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-19.218/10-6.

DISPOSICIÓN N° **1754**

*RP*

*Wling*  
DR OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

### **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1754**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.520, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO AUSTRAL 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: DOLOFENAC 75
- Nombre/s Genérico/s: DICLOFENAC SÓDICO
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 75 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6037/05
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-265/03-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 75 MG:	AGUA DEIONIZADA 1 MG, ETANOL 96° 0,24 ML, ALCOHOL ISOPROPILICO 109 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA (TIPO 102) 71,7 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL	CELULOSA MICROCRISTALINA TIPO PH 102 71,7 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K4M 37,5 MG, POLIVINILPIRROLIDONA K30 7,5 MG, OPADRY II WHITE 5,987 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, TALCO 3

RF



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

1754

	200) 2,3 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,3 MG, RESINAS DEL ACIDO METACRILICO (EUDRAGIT L100) 9 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA (METHOCEL E 15) 6 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA (METHOCEL K4M) 37,5 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,01 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0,15 MG, POVIDONA (PVP K30) 7,5 MG, TALCO CHINO 4 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 0,76 MG, TRIETILCITRATO 0,9 MG.	MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,3 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,013 MG.
--	---	--

nd



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., Certificado de Autorización nº 52.520 en la Ciudad de Buenos Aires, ..... 10 MAR 2011 .....

Expediente Nº 1-47-19.218/10-6

DISPOSICIÓN Nº **1754**

UTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.