



'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.7.*

DISPOSICIÓN N° **1 8 9 6**

BUENOS AIRES, 16 MAR 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-1811-11-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada CURINFLAM GESIC / DICLOFENAC SODICO, (COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTERICA 75 mg), autorizada por certificado N° 38416.

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

5.



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

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

DISPOSICIÓN N°

1896

ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A., para la especialidad medicinal denominada CURINFLAM GESIC / DICLOFENAC SODICO (COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTERICA 75 mg) autorizada por certificado N° 38416, 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° 38416 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



"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.

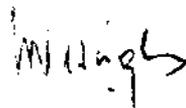
DISPOSICIÓN N° 1896

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° 1-47-1811-11-2

DISPOSICIÓN N° 1896

N°

  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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°.....**1896**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 38416, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS DUNCAN 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: CURINFLAM GESIC
- Nombre/s Genérico/s: DICLOFENAC SODICO
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTERICA 75 mg.
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5981/04
- Expediente trámite de autorización 1-47-9895-95-3 y anexos 1-47-12835-03-5; 1-47-12300-03-6 y 1-47-12301-03-1

Handwritten signature

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTERICA 75 mg:	CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 125,4 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 11,3 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3,3 mg, ALMIDON	CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 125,4 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 11,3 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3,3 mg, ALMIDON GLICOLATO



"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.

	GLICOLATO SODICO 6 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg, TALCO 2 mg, EUDRAGIT L30 D-55 74,58753 mg, POLIETILENGLICOL 6000 0,7425 mg, POLISORBATO 80 0,7425 mg, DIOXIDO DE TITANIO 3,53572 mg, AMARILLO DE QUINOLINA 0,26325 mg, TALCO 5,88857 mg, SIMETICONA 0,07521 mg, TRIETILCITRATO 2,23393 mg, AGUA PURIFICADA 0,07605 ml..	SODICO 6 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg, TALCO 2 mg, EUDRAGIT L30 D-55 93,21432 mg, POLIETILENGLICOL 6000 0,92571 mg, POLISORBATO 80 0,92571 mg, DIOXIDO DE TITANIO 4,41643 mg, ROJO PUNZO 4R 0,12 mg, TALCO 7,36072 mg, SIMETICONA 0,09 MG, TRIETILCITRATO 2,79 mg, AGUA PURIFICADA 0,09514 ml.
--	--	--

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 LABORATORIOS DUNCAN S.A., Certificado de Autorización nº 38416, en la Ciudad de Buenos Aires, ..... 16 MAR 2011

Expediente Nº 1-47-1811-11-2

DISPOSICIÓN Nº **1896**

MP

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