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

DISPOSICIÓN N° 1405

BUENOS AIRES, 08 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000930-12-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMINIS FARMACÉUTICA S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal RODINAC GESIC / PARACETAMOL - DICLOFENAC POTÁSICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, PARACETAMOL 300 mg - DICLOFENAC POTÁSICO 50 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 3204/99 y Certificado Nº 47.989.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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.

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

Que a fojas 19 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GEMINIS FARMACÉUTICA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RODINAC GESIC / PARACETAMOL - DICLOFENAC POTÁSICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, PARACETAMOL 300 mg - DICLOFENAC POTÁSICO 50 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.989 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

DISPOSICIÓN N° 1405

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-000930-12-9

DISPOSICIÓN Nº 1405

js

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº .....1..4..0..5.....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 47.989, y de acuerdo a lo solicitado por GEMINIS FARMACÉUTICA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: RODINAC GESIC / PARACETAMOL – DICLOFENAC POTÁSICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, PARACETAMOL 300 mg – DICLOFENAC POTÁSICO 50 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3204/99.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-004912-97-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 10, 15, 30, 500 y 1000 comprimidos, siendo los 2 (dos) últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 500 y 1000 comprimidos, siendo los 2 (dos) últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.-

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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a GEMINIS FARMACÉUTICA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 47.989 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....08 MAR 2012....., del mes de .....

Expediente Nº1-0047-0000-000930-12-9

DISPOSICIÓN Nº 1405

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

js