



"2013- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

**DISPOSICIÓN N° 1335**

**BUENOS AIRES,**

**01 MAR 2013**

VISTO el Expediente n°: 1-47-5272-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada VOLTAREN DOLO / DICLOFENAC POTASICO, CONCENTRACION 25mg, CAPSULA BLANDA, Certificado N° 50.147.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios nros. 1890/92 y 177/93.

Que la elaboración será realizada alternativamente en CATALENT ARGENTINA S.A.I.C., sito en Av. Marquez 654/91, Lavalle 8110/8161,



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

**DISPOSICIÓN N° 1335**

Congreso 8161 y Honduras 760, Villa Hermosa, Pdo Tres de Febrero,  
Provincia de Buenos Aires.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la  
normativa aplicable, Disposición (ANMAT) N° 262/95.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos  
Jurídicos han 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8°,  
Inciso II) del Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello:

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DEMEDICAMENTOS,  
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

**DISPONE :**

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. a  
cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal



"2013- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

**DISPOSICIÓN N° 1335**

denominada VOLTAREN DOLO / DICLOFENAC POTASICO, CONCENTRACION 25mg, CAPSULA BLANDA, Certificado N°: 50.147 la que será alternativamente elaborada en CATALENT ARGENTINA S.A.I.C., sito en Av. Marquez 654/91, Lavalle 8110/8161, Congreso 8161 y Honduras 760, Villa Loma Hermosa, Pdo. Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado N° 50.147, 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 de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N°: 1-47-5272-12-8

DISPOSICION N° **1335**

**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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición n°.....**1335**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 50.147, y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVARTIS 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: VOLTAREN DOLO

Nombre/s Genérico/s: DICLOFENAC POTASICO 25mg.

Formas farmacéuticas: CAPSULA BLANDA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1171/02

Expediente trámite de autorización N° 1-47-6474-01-8

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	RP SCHERER GMBH & Co KG sito en Gammelsbacher Strasse 2, DE-69412 Eberbach, ALEMANIA.	RP SCHERER GMBH & Co KG sito en Gammelsbacher Strasse 2, DE-69412 Eberbach, ALEMANIA. CATALENT ARGENTINA S.A.I.C. sito en Av. Marquez 564/91, Lavalle 8110/8161, Congreso 8161 y Honduras 760, Villa Loma Hermosa, Pdo Tres de Febrero, Pcia de Buenos Aires.

*Handwritten signature*



"2013- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

**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 NOVARTIS ARGENTINA S.A.; Titular del Certificado de Autorización nº: 50.147, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Expediente nº 1-47-5272-12-8

DISPOSICION Nº **1335**

*jr*  
*f*

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