DISPOSICIÓN Nº 1515

BUENOS AIRES, 07 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012116-13-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CEVALLOS SALUD S.R.L., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DICLOFENAC CEVALLOS / DICLOFENAC DIETILAMINA, Forma farmacéutica y concentración: GEL DERMICO, DICLOFENAC DIETILAMINA 1 g%; aprobado por Disposición autorizante Nº 2379/02 y Certificado Nº 50.270.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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.

Que a fojas 55 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma CEVALLOS SALUD S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DICLOFENAC CEVALLOS / DICLOFENAC DIETILAMINA, Forma farmacéutica y concentración: GEL DERMICO, DICLOFENAC DIETILAMINA 1 g%, a cambiar los excipientes, 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 Nº 50.270 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

DISPOSICIÓN Nº 1515

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a CEVALLOS SALUD S.R.L., titular del Certificado de Autorización Nº 50.270 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 07 MAR 2014 días, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-012116-13-4

DISPOSICIÓN Nº 1515

js

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 1515, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 50.270 y de acuerdo a lo solicitado por CEVALLOS SALUD S.R.L., 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: DICLOFENAC CEVALLOS / DICLOFENAC DIETILAMINA, Forma farmacéutica y concentración: GEL DERMICO, DICLOFENAC DIETILAMINA 1 g%.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2379/02 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-012096-99-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 g de gel contiene: Excipientes: Dietilamina 0,90 g, Carbopol 940 1,50 g, Alcohol Isopropílico 20,00 g, Propilenglicol 5,00 g, Metilparabeno 0,18 g, Propilparabeno 0,02 g, Agua destilada c.s.p. 100 g.-	Cada 100 g de gel contiene: Excipientes: Trietanolamina 2,80 g, Carbopol 940 1,50 g, Alcohol isopropílico 20,00 g, Propilenglicol 5,00 g, Metilparabeno 0,18 g, Propilparabeno 0,02 g, Agua destilada c.s.p. 100 g.-

disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-012116-13-4

DISPOSICIÓN Nº 1515

js

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.