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

DISPOSICIÓN Nº 1558

BUENOS AIRES, 10 MAR 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-14807/12-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IRAOLA Y CIA. S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada DICLOFENAC IRAOLA / DICLOFENAC SÓDICO 50 MG Y 75 MG (COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTERICA) autorizada por Certificado N° 53.477.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y n° 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma IRAOLA Y CIA. S.A., para la especialidad medicinal denominada DICLOFENAC IRAOLA / DICLOFENAC SÓDICO 50 MG Y 75 MG (COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTERICA), autorizada por certificado N° 53.477, 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 Nº 53.477, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-14807/12-2.

DISPOSICIÓN Nº

a.z. 1558

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 Nº.....1558....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 53.477, y de acuerdo a lo solicitado por la firma IRAOLA Y CIA. 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: DICLOFENAC IRAOLA
- Nombre/s Genérico/s: DICLOFENAC SÓDICO 50 MG Y 75 MG
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTERICA
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 7783/06
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-18357/05-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTERICA 50 MG:	CELULOSA MICROCRISTALINA (PH102) 129,4 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO	CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 129,4 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2 MG, ALMIDÓN PREGELATINIZADO

	11,3 MG, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 1,3 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 6 MG, ACETOF-TALATO CELULOSA 15 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2,5 MG, FTALATO DE DIETILO 6 MG, POLISOR-BATO 80 0,28 MG, PROPILENGLICOL 1,5 MG.	11,3 MG, ANHÍDRIDO SILÍCICO COLOIDAL 1,41 MG, ALMIDÓN GLICOLATO SÓDICO 6 MG, COPOLÍMERO DEL ÁCIDO METACRÍLICO TIPO C 11,93 MG, TRIETILCITRA-TO 1,07 MG, TALCO 5,6 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 1,07 MG, BICARBONATO DE SODIO 0,22 MG.
COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTERICA 75 MG:	CELULOSA MICROCRISTA-LINA PH 102 129,4 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2 MG, ALMI-DÓN PREGELATINIZADO 11,3 MG, ANHIDRIDO SILICICO 1,3 MG, ALMIDON GLICOLA-TO SODICO 6 MG, CELU-LOSA ACETOFTALATO 15 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2,5 MG, TALCO 2,5 MG,	CELULOSA MICROCRISTA-LINA PH 102 129,4 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2 MG, ALMI-DÓN PREGELATINIZADO 11,3 MG, ANHÍDRIDO SILÍCICO COLOIDAL 1,42 MG, ALMIDÓN GLICO-LATO SÓDICO 6 MG, COPOLÍMERO DEL ÁCIDO METACRÍLICO TIPO C 13,43 MG, TRIETILCITRA-

	CLORURO DE METILENO 177,5 MG, ALCOHOL ISOPROPILICO 52,6 MG, FTALATO DE DIETILO 6 MG, POLISORBATO 80 0,28 MG, PROPILENGLI-COL 1,5 MG, ROJO PUNZO 4R 0,2 MG.	TO 1,2 MG, TALCO 6,3 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 1,2 MG, BICARBONATO DE SODIO 0,25 MG, LACA ALUMÍNICA ROJO ALLURA Nro 40 0,1 MG.

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 IRAOLA Y CIA. S.A.,Certificado de Autorización n° 53.477 , en la Ciudad de Buenos Aires, 10 MAR 2014

Expediente Nº 1-47-14807/12-2

DISPOSICIÓN Nº

a.z. 1558

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