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

DISPOSICIÓN N° 1660

BUENOS AIRES, 12 MAR 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-21356-11-5 del Registro de esta Administración Nacional ; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A. solicita una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada RODINAC GESIC / PARACETAMOL – DICLOFENAC POTASICO, Certificado n° 47.989.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

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 1490/92 y nº 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A. para la especialidad medicinal que se denominará RODINAC GESIC F la nueva concentración de PARACETAMOL 500 mg – DICOLFENAC POTASICO 50 mg, para la forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, según datos característicos que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que 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 47.989 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos a fojas 691, 701 y 711 y prospectos obrantes de fojas 693 a 699, 703 a 709 y 713 a 719.

ARTICULO 4º.- Inscríbase la/s nueva/s concentración/nes autorizada/s

en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5º. - 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. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-21356-11-5
DISPOSICIÓN Nº
vr

1660

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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Instituto
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.....1660....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 47.989 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A. la/s nueva/s concentración/nes cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: RODINAC GESIC F
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: PARACETAMOL – DICLOFENAC POTASICO
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- CONCENTRACIÓN: PARACETAMOL 500 mg – DICLOFENAC POTASICO 50 mg
- EXCIPIENTES: PVP K30 60 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 33 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 12 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 170 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA cP 15 18,000 mg, POLIETILEN-GLICOL 6000 2,000 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 1,000 mg, DIOXIDO DE TITANIO 12,000 mg, TALCO 5,000 mg
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER ALU / PVC CRISTAL; CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 40, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.

- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES; CONSERVAR AL RESGUARDO DE LA LUZ Y EL CALOR, ENTRE 15 Y 30 ° C
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: TAURO S.A.: JUAN AGUSTIN GARCIA 5420, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ELABORACION HASTA GRANEL Y ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO); FRASCA S.R.L.: GALICIA 2652/64/66, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ELABORACION COMPLETA); ARCANO S.A.: CNEL. MARTINIANO CHILAVERT 1124/26, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ACONDICIONAMIENTO);
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3204/99
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-4912-97-3

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 GEMINIS FARMACEUTICA S.A., Certificado de Autorización n° 47.989 , en la Ciudad de Buenos Aires, 12 MAR 2014 .....

Expediente nº 1-47-21356-11-5

DISPOSICIÓN Nº

v.r. 1660

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