



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 2581

BUENOS AIRES, 16 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021098-13-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal BENGUE SIN OLOR / DICLOFENAC (COMO DIETILAMINA), Forma farmacéutica y concentración: GEL, DICLOFENAC (COMO DIETILAMINA) 1 g%, aprobado por Disposición autorizante N° 1061/07 y Certificado N° 53.629.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario.

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.

CP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

2581

Que a fojas 84 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BENGUE SIN OLOR / DICLOFENAC (COMO DIETILAMINA), Forma farmacéutica y concentración: GEL, DICLOFENAC (COMO DIETILAMINA) 1 g%, a cambiar el envase primario, 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 N° 53.629 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

UP



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 2581

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-021098-13-8

DISPOSICION N° 2581

Jfs

UP

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador 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

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2581**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 53.629 y de acuerdo a lo solicitado por GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., 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: BENGUE SIN OLOR / DICLOFENAC (COMO DIETILAMINA), Forma farmacéutica y concentración: GEL, DICLOFENAC (COMO DIETILAMINA) 1 g%.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1061/07 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-010620-03-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase primario	Pomo de Aluminio con recubrimiento de barniz y tapa.-	1 - Pomo de Aluminio con recubrimiento de barniz y tapa. 2 - Pomo trilaminado (polietileno - aluminio - polietileno) con tapa Fliptop. 3 - Pomo de polietileno de alta densidad y tapa.

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

VP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., titular del Certificado de
Autorización N° 53.629 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
.....días, del mes de **16 MAR 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-021098-13-8

DISPOSICION N° **2581**

Jfs


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP