



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2480-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 15 de Marzo de 2018

Referencia: 1-0047-0000-010823-17-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010823-17-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal CURINFLAM AP / DICLOFENAC SODICO Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE ACCION PROLONGADA, DICLOFENAC SODICO 100 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 2286/98 y Certificado N° 38.416.

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 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CURINFLAM AP / DICLOFENAC SODICO Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE ACCION PROLONGADA, DICLOFENAC SODICO 100 mg; a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2018-03076861-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el que deberá agregarse al Certificado N° 38.416 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Régistrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010823-17-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.15 09:21:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA, GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUI1
30715117564
Date: 2018.03.15 09:21:43 -0300

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N° 38.416 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: CURINFLAM AP / DICLOFENAC SODICO Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE ACCION PROLONGADA, DICLOFENAC.SODICO 100 mg.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada cápsula con microgranulos de acción prolongada contiene: Diclofenac sódico 100 mg, Sacarosa 190 mg, Talco 60 mg, Shellac 40 mg, Estearato de magnesio 10 mg.----- ----- ----- ----- ----- -----	Cada cápsula con microgranulos de acción prolongada contiene: Diclofenac sódico 100,00 mg, Esferas de azúcar # 18/20 176,5 mg, Povidona K-30 4,3 mg, Polisorbato 80 0,6 mg, Copolímero de ácido metacrílico - etil acrilato (1:1) dispersión 30% (L30D) 17,8 mg (contenidos en 59,5 mg de dispersión), Talco 1,5 mg, Dietil ftalato 2,0 mg, Hidróxido de sodio 0,2 mg.---

IF-2018-03076861-APN-DERM#ANMAT

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente Nº 1-0047-0000-010823-17-0

Jfs

IF-2018-03076861-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-03076861-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 18 de Enero de 2018

Referencia: ANEXO 10823-17-0 Certif. 38.416.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.18 14:35:26 -0300

Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.18 14:35:45 -0300