



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 21671

BUENOS AIRES, 05 MAY 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-9198/09-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIES DE NEXO PHARMACEUTICAL GROUP S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada DICLONEX / DICLOFENAC (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG, 75 MG), autorizada por Certificado N° 51.785.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n°

425/10.

25
A



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2167

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIES DE NEXO PHARMACEUTICAL GROUP S.A., para la especialidad medicinal denominada DICLONEX / DICLOFENAC (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG, 75 MG) autorizada por certificado N° 51.785, 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 N° 51.785 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-9198/09-9

DISPOSICIÓN N°

Inf
RF

2167


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 N° 7111/10, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.785, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIES DE NEXO PHARMACEUTICAL GROUP 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: DICLONEX
- Nombre/s Genérico/s: DICLOFENAC
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG, 75 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6838/04
- Expediente trámite de autorización 1-47-11959/03-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG	LACTOSA 75 MG, ALMIDON DE MAIZ 35 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 5 MG, POLIVINILPIRROLIDONA K30 2,5 MG, CROSCARMELOSA SODICA 8 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,5 MG, EUDRAGIT L 30 D	LACTOSA 50 MG, ALMIDON DE MAIZ 20 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 38 MG, POLIVINILPIRROLIDONA (KOLLIDON K30) 10 MG, CROSCARMELOSA SODICA 8 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2 MG, EUDRAGIT L 30 D 55 SUSP. 30%

25



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 MG	55 SUSP. 30% 48 MG, POLIETILENGLICOL 6000 (PEG 6000) 0,48 MG, POLISORBATO 80 (TWEEN 80) 0,48 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2,35 MG, TALCO 3,79 MG, TRIETILCITRATO 1,44 MG.	34 MG, POLIETILENGLICOL 6000 (PEG 6000) 0,48 MG, POLISORBATO 80 (TWEEN 80) 0,48 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2,229 MG, TALCO 3,593 MG, TRIEILCITRATO 1,365 MG.
	LACTOSA 60 MG, ALMIDON DE MAIZ 35 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 5 MG, POLIVINILPIRRO- LIDONA K30 2,5 MG, CROSCARMELOSA SODICA 8 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,5 MG, EUDRAGIT L 30 D 55 SUSP. 30% 48 MG, POLIETILENGLICOL 6000 (PEG 6000) 0,48 MG, POLISORBATO 80 (TWEEN 80) 0,48 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2,35 MG, TALCO 3,79 MG, TRIETILCITRATO 1,44 MG	LACTOSA 43,90 MG, ALMIDON DE MAIZ 15 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 33 MG, POLIVINILPIRROLIDONA (KOLLIDON K30) 10 MG, CROSCARMELOSA SODICA 8 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2 MG, EUDRAGIT L 30 D 55 SUSP. 30% 35 MG, POLIETILENGLICOL 6000 (PEG 6000) 0,48 MG, POLISORBATO 80 (TWEEN 80) 0,48 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2,229 MG, TALCO 3,593 MG, TRIEILCITRATO 1,365 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,10 MG.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

22 H



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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


Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIES
DE NEXO PHARMACEUTICAL GROUP S.A., Certificado de Autorización nº 51.785, en la
Ciudad de Buenos Aires, **05 MAY 2010**

Expediente Nº I-47-9198/09-9

DISPOSICIÓN Nº

inf
re

2167


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.