



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPENSACION N°

**3401**

BUENOS AIRES, **11 MAY 2011**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000440-11-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma VENT 3 S.R.L. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal denominada NORVIKEN / DICLOFENAC, aprobadas por Disposición autorizante N° 456/04 y Certificado N° 51.262.

Que lo solicitado se encuadra dentro de la normativa vigente: Ley 16.463, Decreto 150/92 y Disposición N° 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para cambio nombre.

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.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N°

**3401**

Que a fojas 44 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma VENT 3 S.R.L. propietaria de la especialidad medicinal denominada NORVIKEN / DICLOFENAC , a cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará NORVIKEN VENT 3.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.262 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; 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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

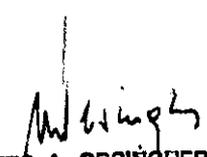
DISPOSICIÓN N° **3401**

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-000440-11-4

DISPOSICION N°

m.b.

  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

**3401**



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **3.401**...a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 51.262 y de acuerdo a lo solicitado por VENT 3 S.R.L. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: NORVIKEN / DICLOFENAC , Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 456/04, tramitado por Expediente Nº 1-0047-009538-02-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nombre:	NORVIKEN	NORVIKEN VENT 3

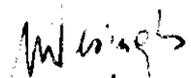
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a VENT 3 S.R.L. titular del Certificado de Autorización Nº 51.262 Ciudad de Buenos Aires, a los días..... ,del mes de **11 MAY 2011**

Expediente Nº 1-0047-0000-000440-11-4

DISPOSICION Nº

**3401**

  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

