



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **2473**

BUENOS AIRES, **02 MAY 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004458-12-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MAR S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal DICLOMAR FLEX POTASICO / DICLOFENAC POTASICO - PRIDINOL MESILATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTÉRICA, DICLOFENAC POTÁSICO 52,5 mg + PRIDINOL MESILATO 4,0 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 5118/11 y Certificado Nº 56.368.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad

S
[Handwritten signatures]



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 2473

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 8 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

5,
ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS MAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DICLOMAR FLEX POTASICO / DICLOFENAC POTASICO - PRIDINOL MESILATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTÉRICA, DICLOFENAC POTÁSICO 52,5 mg + PRIDINOL MESILATO 4,0 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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

WQ
A



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **2473**

al Certificado Nº 56.368 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-004458-12-5

DISPOSICIÓN Nº

js

2473


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





"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**2473**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.368, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS MAR S.A., 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: DICLOMAR FLEX POTASICO / DICLOFENAC POTASICO
- PRIDINOL MESILATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTÉRICA, DICLOFENAC POTÁSICO 52,5 mg + PRIDINOL MESILATO 4,0 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5118/11.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-015113-10-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 10, 20, 30 y 1000 comprimidos con cubierta entérica, siendo esta última presentación de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases conteniendo 10, 15, 20, 30 y 1000 comprimidos con cubierta entérica, siendo esta última presentación de Uso Hospitalario Exclusivo.-



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

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

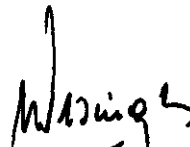
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS MAR S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.368 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **02 MAY 2012**, del mes de

.....

Expediente N°1-0047-0000-004458-12-5

DISPOSICIÓN N° **2473**

js


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

A
rs
Q
r