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

"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº 2876

BUENOS AIRES, 06 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-018789-13-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita cambio de excipientes y nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal IBUXIM DICLO / DICLOFENAC SODICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SODICO 50.00 mg – 75.00 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 0724/03 y Certificado Nº 50.652.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y 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

Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 294 y 295 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUXIM DICLO / DICLOFENAC SODICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SODICO 50.00 mg – 75.00 mg; a cambiar los excipientes y el nuevo envase primario, sólo para la concentración 50.00 mg, 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 Nº 50.652 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

DISPOSICIÓN Nº 2876

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 1-0047-0000-018789-13-8

DISPOSICIÓN Nº 2876

js

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 Nº 2876 ....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 50.652 y de acuerdo a lo solicitado por SAVANT PHARM 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: IBUXIM DICLO / DICLOFENAC SODICO,

Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SODICO 50.00 mg – 75.00 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0724/03 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-003773-99-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Comprimido recubierto 50 mg: Celulosa microcristalina 105,000 mg, Lactosa 23,000 mg, Almidón glicolato de sodio 8,000 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,000 mg, Talco 10,000 mg, Estearato de magnesio 3,000 mg, Acrycoat L30 D55 66,500 mg, Hidróxido de sodio 0,127 mg, Polietilenglicol 1,200 mg,	Comprimido recubierto 50 mg: Lactosa monohidrato 20,000 mg, Almidón glicolato de sodio 16,000 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,000 mg, Talco 10,000 mg, Estearato de magnesio 3,000 mg, Croscarmelosa sódica (AC – DI – Sol) 10,000 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 200,000 mg, Copolímero del ácido metacrílico tipo C 12,24 mg, Dióxido de silicio coloidal

	Polisorbato 80 0,300 mg, Talco 4,000 mg, Dióxido de titanio 4,000 mg, Simeticona Emulsión 33% 0,140 mg.---------- Comprimido Recubierto 75 mg: Celulosa microcristalina 83,000 mg, Lactosa 20,000 mg, Almidón glicolato de sodio 8,000 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,000 mg, Talco 10,000 mg, Estearato de magnesio 3,000 mg, Acrycoat L30 D55 66,500 mg, Hidróxido de sodio 0,127 mg, Polietilenglicol 1,200 mg, Polisorbato 80 0,300 mg, Talco 4,000 mg, Dióxido de titanio 4,000 mg, Simeticona Emulsión 33% 0,140 mg, Laca alumínica eritrosina C.I. 4543 0,052 mg.----------	0,120 mg, Trietilcitrato 1,020 mg, Talco 5,710 mg, Dióxido de titanio 1,100 mg, Bicarbonato de sodio 0,200 mg.---------- Comprimido Recubierto 75 mg: Lactosa monohidrato 20,000 mg, Almidón glicolato de sodio 16,000 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,000 mg, Talco 10,000 mg, Estearato de magnesio 3,000 mg, Croscarmelosa sódica (AC – DI – Sol) 10,000 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 200,000 mg, Copolímero del ácido metacrílico tipo C 12,24 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,120 mg, Trietilcitrato 1,020 mg, Talco 5,710 mg, Dióxido de titanio 1,100 mg, Bicarbonato de sodio 0,200 mg, Laca alumínica eritrosina C.I. 45430 0,03 mg.----------
Envase primario, (sólo para 50.00 mg)	Comprimido recubierto 50 mg: Blister Al/PVC.----------	Comprimido recubierto 50 mg: Blister Al/PVC Anactínico.----------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a SAVANT PHARM S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 50.652 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 06 MAY 2014 días, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-018789-13-8

DISPOSICIÓN Nº 2876

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Js