DISPOSICIÓN Nº 3000

BUENOS AIRES, 14 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-018961-13-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal DICLOFENAC NORTHIA / DICLOFENAC SODICO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SODICO 50 mg - 75 mg; COMPRIMIDOS DE LIBERACION MODIFICADA, DICLOFENAC SODICO 100 mg; SOLUCION INYECTABLE, DICLOFENAC SODICO 75 mg y DICLOFENAC NORTHIA VL / DICLOFENAC DIETILAMINA Forma farmacéutica y concentración: GEL DERMICO, DICLOFENAC DIETILAMINA 1.16 g/100 g; aprobado por Disposición autorizante Nº 6768/99 y Certificado Nº 48.338.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

DISPOSICIÓN Nº 3000

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 52 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DICLOFENAC NORTHIA / DICLOFENAC SODICO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SODICO 50 mg - 75 mg; COMPRIMIDOS DE LIBERACION MODIFICADA, DICLOFENAC SODICO 100 mg; SOLUCION INYECTABLE, DICLOFENAC SODICO 75 mg y DICLOFENAC NORTHIA VL / DICLOFENAC DIETILAMINA Forma

farmacéutica y concentración: GEL DERMICO, DICLOFENAC DIETILAMINA 1.16 g/100 g, a cambiar el nombre 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 al Certificado Nº 48.338 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 1-0047-0000-018961-13-0

DISPOSICIÓN Nº 3000

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

js

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº ....3000....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 48.338, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO 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: DICLOFENAC NORTHIA / DICLOFENAC SODICO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SODICO 50 mg - 75 mg; COMPRIMIDOS DE LIBERACION MODIFICADA, DICLOFENAC SODICO 100 mg; SOLUCION INYECTABLE, DICLOFENAC SODICO 75 mg y DICLOFENAC NORTHIA VL / DICLOFENAC DIETILAMINA Forma farmacéutica y concentración: GEL DERMICO, DICLOFENAC DIETILAMINA 1.16 g/100 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6768/99.-

Tramitado por Expediente Nº1-47-0000-006170-98-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	DICLOFENAC NORTHIA.-- DICLOFENAC NORTHIA VL.----------	DICLOCALM.---------- DICLOCALM VL.---------- ----------

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 LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 48.338 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 14 MAY 2014., del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-018961-13-0

DISPOSICIÓN Nº 3000

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

Js