



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° **5 5 5 9**

BUENOS AIRES, **1 8 MAY 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004260-16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal IGLODINE / DICLOFENAC, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, DICLOFENAC SODICO 75,00 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 4034/02 y Certificado N° 50.439.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 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 Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

5 5 5 9

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

Que a fojas 26 y 27 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IGLODINE / DICLOFENAC, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, DICLOFENAC SODICO 75,00 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



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

5 5 5 9

agregarse al Certificado N° 50.439 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004260-16-7

DISPOSICIÓN N°

Jfs

5 5 5 9

DR. ROBERTO LEDER
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
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 N° **5559** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.439, y de acuerdo a lo solicitado por FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA., 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: IGLODINE / DICLOFENAC, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, DICLOFENAC SODICO 75,00 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4034/02.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-008592-00-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 10, 15, 20, 30, 100, 500 y 1000 unidades, siendo las 3 (tres) últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases que contienen 10, 15, 20, 30, 40, 100, 150, 500 y 1000 unidades, siendo las 4 (cuatro) últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.-

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



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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 FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP.
LTDA., titular del Certificado de Autorización N° 50.439 en la Ciudad de
Buenos Aires, a los días, del mes de **18 MAY 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-004260-16-7

DISPOSICIÓN N°

Jfs

5 5 5 9


Dr. ROBERTO LÓPEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.