



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **6 7 3 8**

BUENOS AIRES, 0 1 NOV 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007924-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CABUCHI S.R.L. solicita el cambio en el nombre para las especialidades medicinales DICLO REUMOL / DICLOFENAC SODICO comprimidos , DICLO REUMOL GEL / DICLOFENAC DIETILAMINA 1.16 % gel y DICLO REUMOL FORTE GEL / DICLOFENAC SODICO 5 % gel aprobado por Disposición autorizante Nº 2312/06 y Certificado Nº 52.901.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 19 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

H
Res

N



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **6738**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CABUCHI S.R.L. propietaria de las especialidades medicinales denominadas DICLO REUMOL / DICLOFENAC SODICO comprimidos , DICLO REUMOL GEL / DICLOFENAC DIETILAMINA 1.16 % gel y DICLO REUMOL FORTE GEL / DICLOFENAC SODICO 5 % gel cambiar el nombre de los productos antes mencionados que en lo sucesivo se denominarán REUMOL DICLO , REUMOL DICLO GEL y REUMOL DICLO FORTE GEL .

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° 52.901 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

51 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 efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y

AS
lls
[Signature]



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **6 7 3 8**

entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido
archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-007924-10-1.

DISPOSICION Nº **6 7 3 8**

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



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6738**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.901, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS CABUCHI 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: DICLO REUMOL / DICLOFENAC SODICO comprimidos , DICLO REUMOL GEL / DICLOFENAC DIETILAMINA 1.16 % gel y DICLO REUMOL FORTE GEL / DICLOFENAC SODICO 5 % gel

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2312/06.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-008016-04-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION RECTIFICACION AUTORIZADA /
NOMBRE	DICLO REUMOL	REUMOL DICLO
	DICLO REUMOL GEL	REUMOL DICLO GEL
	DICLO REUMOL FORTE GEL	REUMOL DICLO FORTE GEL

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



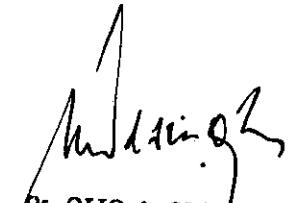
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

LABORATORIOS CABUCHI S.R.L. titular del Certificado de Autorización Nº
52.901 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **01 NOV 2010**, del mes de
de .

Expediente Nº1-0047-0000-007924-10-1.

DISPOSICION Nº **6738**


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

