



*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 **6740**

BUENOS AIRES, 01 NOV 2010

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-010247-10-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.C.I.F., peticiona la cancelación de la FORMA FARMACEUTICA INYECTABLE correspondiente al producto DOXTRAN 75 / DICLOFENAC SÓDICO, con Disposición Autorizante Nº 4341/99 y Certificado Nº 48.105.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances del Artículo 8º, inciso a) de la Ley Nº 16.463.

Que a fojas 49 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

Handwritten signature and initials



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 4 0**

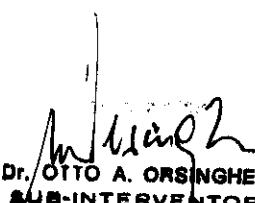
ARTICULO 1º.- Cancélase la FORMA FARMACEUTICA INYECTABLE correspondiente al producto DOXTRAN 75 / DICLOFENAC SÓDICO , con Disposición Autorizante Nº 4341/99 y Certificado Nº 48.105, propiedad de la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.C.I.F., de acuerdo a lo dispuesto por el Artículo 8º, inciso a), de la Ley Nº 16.463.

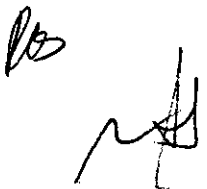
ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 48.105 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-010247-10-9

Disposición Nº **6 7 4 0**


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° **6.740** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.105, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS PHOENIX S.A.C.I.F 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: DOXTRAN 75 / DICLOFENAC SÓDICO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4341/99.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-005916-99-8.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION RECTIFICACION AUTORIZADA / |
|----------------------------------|--|--|
| FORMA FARMACÉUTICA | DOXTRAN MAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS | DOXTRAN MAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS |
| | DOXTRAN 75-100-150 UD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA | DOXTRAN 75-100-150 UD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA |
| | DOXTRAN GEL | DOXTRAN GEL |
| | DOXTRAN 75 INYECTABLE | |

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

[Handwritten signature]




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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
LABORATORIOS PHOENIX S.A.C.I.F titular del Certificado de Autorización Nº
48.105 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **01 NOV 2010**, del mes de
de .

Expediente Nº1-0047-0000-010247-10-9.

DISPOSICION Nº **6740**


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

