



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 8030

BUENOS AIRES, 29 NOV 2011

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-016895-10-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS I.M.V.I. S.A. (DIVISIÓN HUMANA), solicita la aprobación de una nueva presentación de venta y nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal denominada ÁTOMO DESINFLAMANTE GELDIC VL / DICLOFENAC DIETILAMINA, Forma farmacéutica y concentración: GEL USO EXTERNO, DICLOFENAC DIETILAMINA 1,16 g, equivalente a 1,0 g de DICLOFENAC SÓDICO; autorizada por el Certificado N° 45.529.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposiciones Nros.: 853/89 y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevo envase primario y para nuevas presentaciones de venta, respectivamente.

Que a fojas 30 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Handwritten initials and a checkmark.



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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS I.M.V.I. S.A. (DIVISIÓN HUMANA), propietaria de la Especialidad Medicinal ATOMO DESINFLAMANTE GELDIC VL / DICLOFENAC DIETILAMINA, Forma farmacéutica y concentración: GEL USO EXTERNO, DICLOFENAC DIETILAMINA 1,16 g, equivalente a 1,0 g de DICLOFENAC SÓDICO, el nuevo envase primario: POTES DE PEAD, además del aprobado anteriormente.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS I.M.V.I. S.A. (DIVISIÓN HUMANA), propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el Artículo anterior, la nueva presentación de envases de venta: en potes por 50 y 100 g, además de las aprobadas anteriormente.

Handwritten marks: a stylized signature or initials on the left margin, and a large handwritten number '3' below it.



*"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"*

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

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.529, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-016895-10-5

DISPOSICIÓN N° **8030**

js

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