



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **7196**

BUENOS AIRES, 27 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008973-13-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal RODINAC B12 / DICLOFENAC - BETAMETASONA - CIANOCOBALAMINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC POTASICO 50 mg - BETAMETASONA 0,3 mg - CIANOCOBALAMINA 5 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 4326/99 y Certificado N° 48.081.

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **7196**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 48 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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RODINAC B12 / DICLOFENAC - BETAMETASONA - CIANOCOBALAMINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC POTÁSICO 50 mg - BETAMETASONA 0,3 mg - CIANOCOBALAMINA 5 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **7196**

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° 48.081 en los términos de la Disposición ANMAT N° 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 N° 1-0047-0000-008973-13-0

DISPOSICIÓN N° **7196**

js

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



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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° .....**7196**..... los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.081, y de acuerdo a lo solicitado por GEMINIS FARMACEUTICA 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: RODINAC B12 / DICLOFENAC – BETAMETASONA – CIANOCOBALAMINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC POTASICO 50 mg – BETAMETASONA 0,3 mg – CIANOCOBALAMINA 5 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4326/99.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-011716-97-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 10, 15, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las 3 (tres) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases que contienen 10, 15, 20, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las 3 (tres) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-

Handwritten marks and signatures on the left margin.



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

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 GEMINIS FARMACEUTICA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 48.081 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ..... 27 NOV 2013 ....., del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-008973-13-0

DISPOSICIÓN N°

7196

js

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

wp  
19  
✓