



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

DISPOSICIÓN N°

6630

*"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

BUENOS AIRES, 26 OCT 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-15.193/08-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PRETORIA S.R.L. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 4099/09 de la especialidad medicinal denominada DICLOFENAC LEPRET / DICLOFENAC SODICO (COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTERICA 50 MG – 75 MG); Certificado n° 55.131.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en la concentración/es, genérico y excipientes en las forma farmacéuticas de 50 mg – 75 mg del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o.1991).

U7 Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

RP



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

DISPOSICIÓN N° **6630**

*"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexo I y III de la Disposición n° 4099/09, para la especialidad medicinal denominada DICLOFENAC LEPRET / DICLOFENAC SODICO, (COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTERICA 50 MG - 75 MG); propiedad de la firma LABORATORIO PRETORIA S.R.L. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 55.131 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas

RP



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

*"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.  
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-15.193/08-5.

DISPOSICION n° 6630

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



**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ..... **6630** ..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 55.131, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO PRETORIA S.R.L. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: DICLOFENAC LEPRET

Nombre/s Genérico/s: DICLOFENAC SODICO

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTERICA 50 MG  
 75 MG

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4099/09

Tramitado por expediente n° 1-47-15.193/08-5

07

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
CONCENTRACIONES:	52.50 MG de DICLOFENAC SODICO.  78.75 MG DE DICLOFENAC SODICO.	DICLOFENAC SODICO 50 MG.  DICLOFENAC SODICO 75 MG.
GENERICOS/S:	DICLOFENAC SODICO  52.50 MG.	DICLOFENAC SODICO  50 MG.

RP



	DICLOFENAC SODICO 78.75 MG.	DICLOFENAC SODICO 75 MG.
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTERICA 50 MG:	ESTEARATO DE MAGNE- SIO 1,54 MG, CROSCAR- MELOSA SODICA 8.50 MG, AMARILLO QUINOLI- NA LACA 0,78 MG, CELU- LOSA MICROCRISTALINA 200 110.68 MG, ACRYL- EZE 26.00 MG.	CELULOSA MICROCRIS- TALINA GRADO 200 110,68 MG, CROSCARA- MELOSA SODICA 8,5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,54 MG, ACRYL EZE 26 MG, LACA AMARILLO QUINOLEINA 0,78 MG.
COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTERICA 75 MG:	ESTEARATO DE MAGNE- SIO 1,54 MG, CROSCAR- MELOSA SODICA 8,50 MG, AMARILLO QUINOLI- NA LACA 0.40 MG, CELU- LOSA MICROCRISTALINA 200 84.81 MG, ACRYL-	CELULOSA MICROCRIS- TALINA GRADO 200 84,81 MG, CROSCARA- MELOSA SODICA 8,5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,54 MG, ACRYL EZE 26 MG,

U.

RP



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

*" 2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "*

	EZE 26.00 MG.	LACA ALUMINICA ROJO
		PUNZO 0,40 MG.

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 la firma LABORATORIO PRETORIA S.R.L., Certificado de Autorización N°  
55.131, en la Ciudad de Buenos Aires,..... **26 OCT 2010**

Expediente n° 1-47-15.193/08-5

DISPOSICION n°

*B*  
*rs*

**6630**

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