



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5834

BUENOS AIRES, 03 OCT 2012

VISTO, el Expediente n° 1-47-21618/10-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MAR S.A., solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada DICLOMAR / DICLOFENAC POTASICO, Certificado n° 32.023.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9.763/94, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

[Handwritten signature]



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 5834

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los
Decretos n° 1490/92 y n° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS MAR S.A. la nueva
forma farmacéutica de SOLUCION INYECTABLE, para la especialidad
medicinal que se denominará DICLOMAR, con la siguiente composición:
CADA 3 ML: DICLOFENAC POTASICO 75 MG; Excipientes: MANITOL 18 MG,
METABISULFITO DE SODIO 9 MG, ALCOHOL BENCILICO 120 MG,
PROPILENGLICOL 600 MG, HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. pH, AGUA PARA
INYECTABLES C.S.P. 3 ML; a expendirse en envases: AMPOLLA DE VIDRIO
TIPO I; 5 UNIDADES; efectuándose la elaboración a granel y
acondicionamiento primario en los laboratorios situados en las calles Fabián
Onsari 498, Localidad Wilde, Partido Avellaneda, Provincia de Buenos Aires
(GOBBI NOVAG S.A.); Tabaré 1641/45/47, Ciudad Autónoma de Buenos
Aires y Crespo 3668, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (FADA PHARMA

8



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICION N° 5834

S.A.); Estados Unidos 5105, Localidad El Triángulo, Partido Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires (MR PHARMA S.A.); y acondicionamiento secundario en el laboratorio situado en Avenida Gaona 3875, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (LABORATORIOS MAR S.A.); con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

ARTICULO 2º - Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 208 a 220, 241 a 260.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 32.023 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

P

ARTICULO 4º - Inscribáse al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 5 8 3 4

comercializar a los fines de realizar la verificación técnica en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 6° - Anótese, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese el interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-21618/10-9

DISPOSICIÓN N° **5 8 3 4**

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