



"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° 6077

BUENOS AIRES, 16 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013756-12-1 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.I.C.F., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal DOXTRAN MAX / DICLOFENAC SODICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SODICO 25 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 4341/99 y Certificado N° 48.105.

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

S

Handwritten marks and signature at the bottom left of the page.



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° 6077

Que a fojas 60 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello;

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

DISPONE:

J. ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DOXTRAN MAX / DICLOFENAC SODICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SODICO 25 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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° 48.105 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

④

20



"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° **6077**

Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013756-12-1

DISPOSICIÓN N° **6077**

js

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



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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6077** 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.I.C.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 MAX / DICLOFENAC SODICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SODICO 25 mg.-

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

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-005916-99-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo los últimos dos para Uso Hospitalario Exclusivo.-- ----- ----- ----- ----- ----- -----	Envases conteniendo 10, 20, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo los últimos dos para Uso Hospitalario Exclusivo.----- Envases conteniendo una caja expendedora con 3 blisters de 10 comprimidos recubiertos, cada uno acompañado de su respectivo prospecto para ser fraccionado en farmacias por unidad de blister.-----

[Handwritten signature]



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

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

	-----	<p>Envases conteniendo una caja expendedora con 4 blisters de 10 comprimidos recubiertos, cada uno acompañado de su respectivo prospecto para ser fraccionado en farmacias por unidad de blister.-----</p> <p>Envases conteniendo una caja expendedora con 5 blisters de 10 comprimidos recubiertos, cada uno acompañado de su respectivo prospecto para ser fraccionado en farmacias por unidad de blister.-----</p>

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 LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F., titular del Certificado de Autorización Nº 48.105 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 16 OCT 2012, del mes de

Expediente Nº1-0047-0000-013756-12-1

DISPOSICIÓN Nº **6077**

js

9
2
2

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