



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

8164

BUENOS AIRES,

06 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021063-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal BENGUE SIN OLOR / DICLOFENAC (COMO DIETILAMINA), Forma Farmacéutica y Concentración: GEL DERMICO, DICLOFENAC (COMO DIETILAMINA) 1g/100 g, aprobado por Disposición autorizante N° 1061/07 y Certificado N° 53.629.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8164

Que a fojas 120 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BENGUE SIN OLOR / DICLOFENAC (COMO DIETILAMINA), Forma Farmacéutica y Concentración: GEL DERMICO, DICLOFENAC (COMO DIETILAMINA) 1g/100 g, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.629 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



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8164

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-021063-13-6

DISPOSICIÓN N°

8164

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 8164 , a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 53.629 y de acuerdo a lo solicitado por GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: BENGUE SIN OLOR / DICLOFENAC (COMO DIETILAMINA), Forma Farmacéutica y Concentración: GEL DERMICO, DICLOFENAC (COMO DIETILAMINA) 1g/100 g.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1061/07 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-010620-03-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 g contiene: Diclofenac (como Dietilamina) 1 g, Propilenglicol 5,0 g, Vaselina líquida 0,5 g, Trietanolamina 0,02 g, Metilparabeno sódico 0,12 g, Propilparabeno sódico 0,02 g, Isopropanolol 10,0 g, Carbopol 0,80 g, Agua purificada c.s.p. 100 g.	Cada 100 g contiene: Diclofenac (como Dietilamina) 1 g, Carbopol 0,9 g, Etanol 20,0 g, Imidurea 0,2 g, Trietanolamina c.s.p. pH 6,0 - 7,0, Clavo de olor tintura 1,0 g, Agua purificada c.s.p. 100 g.



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 a GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 53.629 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de 06 OCT 2015

Expediente N° 1-0047-0000-021063-13-6

DISPOSICIÓN N°

8164

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.