



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

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

DISPOSICIÓN N° **5 4 3 3**

BUENOS AIRES, **16 SEP 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010555-10-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NPG LABORATORIES DE NEXO PHARMACEUTICAL GROUP S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal DICLONEX / DICLOFENAC, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SÓDICO 50mg – 75mg; aprobado por Disposición autorizante N° 6838/04 y Certificado N° 51.785.

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.

Que a fojas 22 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

5



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

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

DISPOSICIÓN N° 5 4 3 3

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 ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NPG LABORATORIES DE NEXO PHARMACEUTICAL GROUP S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DICLONEX / DICLOFENAC, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- 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° 51.785 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-010555-10-2

DISPOSICION N° 5 4 3 3

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



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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5433** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.785, y de acuerdo a lo solicitado por NPG LABORATORIES DE NEXO PHARMACEUTICAL GROUP 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: DICLONEX / DICLOFENAC, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SÓDICO 50mg – 75mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6838/04.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-011959-03-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación	<p>Diclofenac Sódico 50mg: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 50, 60, 100, 500, 750 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los cuatro (4) últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-</p> <p>Diclofenac Sódico 75mg: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 50, 60, 100, 500, 750 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los cuatro (4) últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-</p>	<p>Diclofenac Sódico 50mg: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 50, 60, 100, 500, 750, 1000 y 1500 comprimidos recubiertos, siendo los cinco (5) últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-</p> <p>Diclofenac Sódico 75mg: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 50, 60, 100, 500, 750, 1000 y 1500 comprimidos recubiertos, siendo los cinco (5) últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-</p>

[Handwritten signature]



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

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

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 NPG
LABORATORIES DE NEXO PHARMACEUTICAL GROUP S.A., titular del Certificado de
Autorización N° 51.785 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **16 SEP 2010**, del mes de
..... de 2010.

Expediente N°1-0047-0000-010555-10-2

DISPOSICION N° **5433**

js

Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.