



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

DISPOSICIÓN Nº 6616

BUENOS AIRES, 16 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-013102-13-1 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 el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales denominadas: DICLO FAR / DICLOFENAC SÓDICO, en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, INYECTABLE y DICLO FAR / DICLOFENAC (como Dietilamina) en su forma farmacéutica GEL DÉRMICO, inscriptas bajo el Certificado Nº 53.629, propiedad de la firma LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER.

Que asimismo se solicita en la misma presentación el cambio de nombre de las especialidades medicinales mencionadas por el nombre de BENGUE SIN OLOR.

Que la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. comunica a esta Administración Nacional que la firma BROBEL S.R.L.



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

DISPOSICIÓN Nº 6616

continuará elaborando la forma farmacéutica GEL DÉRMICO de la especialidad medicinal mencionada.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

Que asimismo resulta de aplicación la Resolución Nº 223/96 (Ex - MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN Nº 6616

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales denominadas: DICLO FAR / DICLOFENAC SÓDICO, en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, INYECTABLE y DICLO FAR / DICLOFENAC (como Dietilamina) en su forma farmacéutica GEL DÉRMICO, inscriptas bajo el Certificado Nº 53.629, a favor de la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. a cambiar el nombre de los productos objeto del presente trámite, los que en lo sucesivo se denominarán: BENGUE SIN OLOR.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. a contratar a la firma BROBEL S.R.L. para que continúe elaborando la forma farmacéutica GEL DÉRMICO correspondiente a la especialidad medicinal anteriormente mencionada.



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

DISPOSICIÓN Nº 6616

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición ANMAT Nº 5743/09.

ARTICULO 5º.- Acéptese 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 Nº 53.629 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

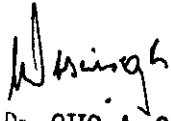
ARTICULO 6º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-013102-13-1

DISPOSICION Nº

cc

6616

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.





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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6616**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de

Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.629 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s actual: DICLO FAR / DICLOFENAC SÓDICO y DICLO FAR / DICLOFENAC (como Dietilamina) GEL DÉRMICO

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES e INYECTABLE y GEL DÉRMICO, respectivamente

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1061/07

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-010620-03-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER.	GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.
Nombre	DICLO FAR / DICLOFENAC, (como Dietilamina)GEL DÉRMICO	BENGUE SIN OLOR

*[Firma manuscrita]*



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

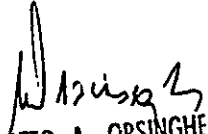
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. Titular del Certificado de Autorización Nº 53.629, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**16 SEP 2014**.....

Expediente Nº 1-47-0000-013102-13-1

DISPOSICION Nº:

cc

**6616**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

