



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° **5959**

BUENOS AIRES, 02 SEP 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-10.494/10-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada DOLVAN ® / DICLOFENAC SÓDICO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 MG) autorizada por Certificado N° 48.569.

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 del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.T.

DISPOSICIÓN N° 5959

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Por ello:

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

DISPONE:

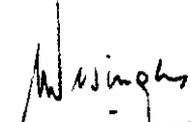
ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma GADOR S.A., para la especialidad medicinal denominada DOLVAN ® / DICLOFENAC SÓDICO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 MG) autorizada por certificado N° 48.569, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 48.569, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; 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.
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-10.494/10-1.

DISPOSICIÓN N° 5959


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



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5.959**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.569, y de acuerdo a lo solicitado por la firma GADOR 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: DOLVAN®
- Nombre/s Genérico/s: DICLOFENAC SÓDICO
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1683/00
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-6575/99-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 MG:	POVIDONA 2,32 MG, HIDROXIETILCELULOSA 45 MG, DIÓXIDO DE SI- LICIO COLOIDAL 0,45 MG, CELULOSA MICRO- CRISTALINA 98,855 MG, ESTEARATO DE MAGNE- SIO 3,375 MG, ÓXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,060 MG, OPADRY Y S-	POVIDONA 5,625 MG, DIO- XIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,125 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 36,375 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,375 MG, ÓXI- DO DE HIERRO AMARILLO 0,058 MG, OPADRY Y S-1- 7003 BLANCO 2,842 MG, LACTOSA MONOHIDRATO

7,
A



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

	1-7003 BLANCO 2,93 MG, OPAGLOS AG 7350 0,010 MG.	15,75 MG, FOSFATO BICÁLCICO 22,50 MG, HIDROXIPROPILMETILCELU LOSA K 100M 15,75 MG, HI DROXIPROPILMETILCELULO SA E 15 LVPR 49,50 MG, OPAGLÓS GS 2-0700 0,10 MG.
--	--	---

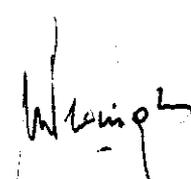
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GADOR S.A., Certificado de Autorización n° 48.569, en la Ciudad de

Buenos Aires,02 SEP. 2011.....

Expediente N° 1-47-10.494/10-1

DISPOSICIÓN N° 5959


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