



"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.*

DISPOSICIÓN N° 2606

BUENOS AIRES, 12 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018609-07-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ARGENTINO DE MEDICAMENTOS S.A. (L.A.M.S.A.), solicita el cambio de condición de expendio del producto denominado DICLOLAM GEL VL / DICLOFENAC DIETILAMINA, Forma farmacéutica y concentración: GEL al 1%, autorizado por el Certificado N° 51.434 y Disposición N° 2496/04.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y del Decreto N° 150/92.

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

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.

*2011
MB*



"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.*

DISPOSICIÓN N° 2606

Que a fojas 186 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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ARGENTINO DE MEDICAMENTOS S.A. (L.A.M.S.A.), propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DICLOLAM GEL VL / DICLOFENAC DIETILAMINA, a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA LIBRE.

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° 51.434 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

2
MB



"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.

DISPOSICIÓN N° 2606

interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones original y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-018609-07-0

DISPOSICION N° 2606

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

js

Handwritten initials
Z
A MB



"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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2606**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.434, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ARGENTINO DE MEDICAMENTOS S.A. (L.A.M.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: DICLOLAM GEL VL / DICLOFENAC DIETILAMINA, Forma farmacéutica y concentración: GEL al 1%.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2496/04.Expediente trámite de autorización: 1-47-0000-003443-03-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Condición de Venta	VENTA BAJO RECETA.-	VENTA LIBRE.-

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

[Handwritten signature]
MB



"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.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
LABORATORIO ARGENTINO DE MEDICAMENTOS S.A. (L.A.M.S.A.),
Certificado de Autorización N° 51.434, en la Ciudad de Buenos Aires,
a los 12 ABR 2011 días del mes de de
2011

Expediente N° 1-0047-0000-018609-07-0

DISPOSICION N° **2606**

js

[Firma manuscrita]
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

[Firma manuscrita]