



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

"2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° **1038**

BUENOS AIRES, **15 FEB 2013**

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-11232-12-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita un nuevo país de origen, un nuevo envase primario, un nuevo período de vida útil, y un cambio de excipientes, de la especialidad medicinal denominada VOLTAREN / DICLOFENACO SODICO.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1.890/92 y 177/93.

Que el producto procederá de FRANCIA, que dicha especialidad medicinal será elaborada en DELPHARM HUNINGUE SAS, 26, RUE DE LA CHAPELLE, 68330 HUNINGUE, FRANCIA, observándose su consumo en SUIZA, país que integra el Anexo I del Decreto N° 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.



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

*"2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"*

**DISPOSICIÓN Nº 1038**

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición Nº 262/95 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos a fs. 103 aconseja aceptar el nuevo envase primario, el nuevo período de vida útil, y el cambio de excipientes, en los términos de la Disposición Nº 853/89 de la ex Subsecretaría de Regulación y Control.

Que a fojas 104 consta el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º del Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º.-Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., a cambiar el país de elaboración de la especialidad medicinal denominada VOLTAREN / DICLOFENACO SODICO, en la forma farmacéutica y concentración: SUPOSITARIOS 100 mg, la que en lo sucesivo procederá de FRANCIA, y será



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

"2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N°

**1038**

elaborada en DELPHARM HUNINGUE SAS, 26, RUE DE LA CHAPELLE, 68330 HUNINGUE, FRANCIA.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fs. 41.

ARTICULO 3º.- Autorízase el cambio de excipientes: cada supositorio contiene: Diclofenaco sódico 100 mg, Adeps solidus (excipiente para supositorios según Farmacopea Europea)1900 mg; el nuevo período de vida útil y la condición de conservación: 36 (treinta y seis) meses conservado a una Temperatura menor a 30 °C ; y el nuevo envase primario: lámina de PVC/LDPE.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.982 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-11232-12-6

DISPOSICION N°

**1038**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.