



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

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

DISPOSICIÓN N° 3652

BUENOS AIRES, 06 JUL 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-4852/10-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:


Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada DICLOFENAC NORTHIA / DICLOFENAC (COMPRIMIDOS DE LIBERACION MODIFICADA 100 MG), autorizada por Certificado N° 48.338.

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.

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

 425/10.



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

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

DISPOSICIÓN N°

3652

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A., para la especialidad medicinal denominada DICLOFENAC NORTHIA / DICLOFENAC (COMPRIMIDOS DE LIBERACION MODIFICADA 100 MG) autorizada por certificado N° 48.338, 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° 48.338, 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° 1-47-4852/10-1.

DISPOSICIÓN N°

3652

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



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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°.....**3652**..... a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.338, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.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: DICLOFENAC NORTHIA
- Nombre/s Genérico/s: DICLOFENAC
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS DE LIBERACION MODIFICADA 100 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6768/99
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-6170/98-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS DE LIBERACION MODIFICADA 100 MG:	AEROSIL 3 MG, POVIDONA 6 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1,6 MG, PUNZO 4R 0,024 MG, ALCOHOL CETILICO 58 MG, AZUCAR 119 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6,1 MG, GLICERINA 1,11 MG.	CELLACTOSE 80 148,2 MG, LACTOSA MONOHIDRATADA 24 MG, GLICOLATO DE ALMIDON SODICO 12 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 7 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,8 MG, TALCO 6 MG, ALCOHOL 96° 106,56 MG, CLORURO DE METILENO 106,56 MG, HIDROXIPROPILCELULOSA (PH 55) 14,15 MG, COPOVIDONA 2,1

Handwritten initials: V4 H



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

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

		MG, DIETILFTALATO 2,1 MG, ROJO PUNZO 4R LACA ALUMI- NICA 0,80 MG, TALCO 2,01 MG, POLISORBATO 80 (TWEEN 80) 0,81 MG, DIOXIDO DE TITANIO 3,38 MG.
--	--	--

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

CU
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma
LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A., Certificado de Autorización n° 48.338, en la
Ciudad de Buenos Aires, **06 JUL 2010**

Expediente N° 1-47-4852/10-1

DISPOSICIÓN N°

3652

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