



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

4103

BUENOS AIRES, 19 ABR 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-014560-15-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada DICLOFENAC DENVER FARMA / DICLOFENAC SÓDICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SÓDICO 50 mg y 75 mg, autorizada por el Certificado N° 44.674.

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 para cambio de excipientes.

Que a fojas 68 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto

JP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

4103

N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma DENVER FARMA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal DICLOFENAC DENVER / DICLOFENAC SÓDICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SÓDICO 50 mg y 75 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada comprimido recubierto de Diclofenac Sódico 50,00 mg contiene: Almidón Glicolato de sodio 10,00 mg, Lactosa Monohidrato spray 203,00 mg, Celulosa Microcristalina 80,00 mg, Estearato de magnesio 3,70 mg, Talco 3,30 mg, Copovidona 1,660 mg, Ácido Metacrílico Copolímero 10,350 mg, Polisorbato 80 0,445 mg, Polietilenglicol 6000 0,445 mg, Dióxido de titanio 2,198 mg, Talco 3,495 mg, Simeticona emulsión 30% 0,047 mg, Trietilcitrato 2,642 mg; - cada comprimido recubierto de Diclofenac Sódico 75,00 mg contiene: Almidón Glicolato de sodio 15,00 mg; Lactosa Monohidrato spray 304,50 mg; Celulosa Microcristalina 120,00 mg;



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

4103

Estearato de magnesio 5,50 mg; Talco 5,00 mg, Copovidona 2,14 mg;
Ácido Metacrílico Copolímero 28,00 mg; Polisorbato 80 0,48 mg;
Polietilenglicol 6000 0,44 mg; Dióxido de Titanio 2,39 mg; Talco 3,70 mg;
Simeticona emulsión 30% 0,046 mg; Trietilcitrato 2,80 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.674, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014560-15-3

DISPOSICIÓN N°

4103

mel-ji

Q

~

W

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.