



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-007043-17-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007043-17-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma MEIJI SEIKA PHARMA Co. Ltd., representada por la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ARTFLEX / HIALURONATO DE SODIO, Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE, HIALURONATO DE SODIO 25 mg/2,5 ml; aprobado por Certificado N° 45.956.

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 de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 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 1°.- Autorízase a la firma MEIJI SEIKA PHARMA Co. Ltd., representada por la firma IVAX ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada**

ARTIFLEX / HIALURONATO DE SODIO, Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE, HIALURONATO DE SODIO 25 mg/2,5 ml; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Hialuronato de sodio 25,0 mg, Cloruro de sodio 21,3 mg, Fosfato de sodio dibásico 1,5 mg, Acido clorhídrico c.s., Hidróxido de sodio c.s., Agua para inyectables c.s.p. 2,5 ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.956, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega 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° 1-0047-0000-007043-17-9

Jfs