



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-66876294-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-66876294-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VENT-3 S.R.L. solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal NORVIKEN VENT 3 / DICLOFENAC SODICO – DICLOFENAC POTASICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO / DICLOFENAC POTASICO 50 mg – COMPRIMIDO RECUBIERTO DE ACCION PROLONGADA / DICLOFENAC SODICO 75 mg Y 100 mg – CAPSULA CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA / DICLOFENAC SODICO 100 mg, aprobado por Certificado N° 51.262.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO VENT-3 S.R.L. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NORVIKEN VENT 3 / DICLOFENAC SODICO – DICLOFENAC POTASICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO / DICLOFENAC POTASICO 50 mg – COMPRIMIDO RECUBIERTO DE ACCION PROLONGADA / DICLOFENAC SODICO 75 mg Y 100 mg – CAPSULA CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA / DICLOFENAC SODICO 100 mg a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: COMPRIMIDO RECUBIERTO / DICLOFENAC POTASICO 50 mg: ENVASES QUE CONTIENEN 750 Y 3000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMBAS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO (U.E.H.), ADEMÁS DE LAS YA AUTORIZADAS. COMPRIMIDO RECUBIERTO DE ACCION PROLONGADA / DICLOFENAC SODICO 75 mg Y 100 mg: ENVASES QUE CONTIENEN 750, 1350 Y 3000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCIÓN PROLONGADA, SIENDO TODAS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO (U.E.H.), ADEMÁS DE LAS YA AUTORIZADAS. CAPSULA CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA / DICLOFENAC SODICO 100 mg: ENVASES QUE CONTIENEN 750, 1500 Y 3000 CAPSULAS CON MICROGRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, SIENDO TODAS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO (U.E.H.), ADEMÁS DE LAS YA AUTORIZADAS.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.262, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- 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.

EX-2019-66876294-APN-DGA#ANMAT