



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-106862536-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-106862536-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A. solicita la nueva presentación de venta y nuevo contenido por envase primario para la Especialidad Medicinal DICLOFENAC PRIDINOL TRB PHARMA / DICLOFENAC SODICO - PRIDINOL MESILATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / DICLOFENAC SODICO 50 mg - PRIDINOL MESILATO 4 mg, aprobado por Certificado N° 53.228.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 y 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta y envase primario.

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 modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma TRB PHARMA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada

DICLOFENAC PRIDINOL TRB PHARMA / DICLOFENAC SODICO - PRIDINOL MESILATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / DICLOFENAC SODICO 50 mg - PRIDINOL MESILATO 4 mg a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: ENVASES QUE CONTIENEN 15, 510 Y 1005 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PRESENTACIONES DE VENTA DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO, ADEMÁS DE LAS YA AUTORIZADAS.

ARTICULO 2°.- Autorízase para la Especialidad Medicinal antes mencionada a cambiar el contenido por envase primario que en lo sucesivo será: blíster que contiene 15 comprimidos recubiertos, además del ya autorizado.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.228, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- 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-2019-106862536-APN-DGA#ANMAT