



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-02399619-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-02399619-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita se autorice un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada VOLTAREN 12HS EMULGEL / DICLOFENACO DIETILAMONICO; en su forma farmacéutica GEL, autorizadas por Certificado N° 57.420.

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 envase primario 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 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 GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada VOLTAREN 12HS EMULGEL / DICLOFENACO DIETILAMONICO; en su forma farmacéutica GEL, cuyos envases primarios aprobados en lo sucesivo serán: POMO DE ALUMINIO LAMINADO (LDPE-ALU-HDPE) DE AFUERA HACIA ADENTRO y/o POMO DE ALUMINIO LAMINADO (LDPE-ALU-MEZCLA DE POLIETILENO LINEAL DE BAJA DENSIDAD, POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD Y MEZCLA MAESTRA DE ADITIVO ANTIBLOQUEO) DE AFUERA HACIA ADENTRO, AMBOS CON TAPA A ROSCA ABATIBLE DE POLIPROPILENO Y UNA TIRA FINA DE ELASTÓMERO TERMOPLÁSTICO.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.420 cuando se presente acompañado de esta Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-02399619-APN-DGA#ANMAT