



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-98415958-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-98415958-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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DICLOFENAC TRB PHARMA / DICLOFENAC SODICO Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO CON CUBIERTA ENTERICA, DICLOFENAC SODICO 75 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 6366/06 y Certificado N° 53.343.

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 sus modificatorios.

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 TRB PHARMA / DICLOFENAC SODICO Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO

CON CUBIERTA ENTERICA, DICLOFENAC SODICO 75 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada comprimido con cubierta entérica contiene: Diclofenac sódico 75 mg; Cellactose 112,050 mg; Povidona VA 64 3,7 mg; Estearato de magnesio 5,75 mg; Polietilenglicol 4000 polvo 10 mg; Crospovidona 8 mg; Celulosa microcristalina (PH 200) 33,5 mg; Aerosil (dióxido de silicio) 2 mg; LAY AQ ME6215 LRA (*) 18 mg; Antiespumante de silicona 0,090 mg. LAY AQ ME6215 LRA (*) Copolimero de ácido metacrílico 9,99 mg / comp., Dióxido de silicio coloidal 0,66 mg / comp., Trietilcitrate 0,95 mg / comp., Talco 5,11 mg / comp., Dióxido de titanio 0,93 mg / comp., Bicarbonato de sodio 0,32 mg / comp., Laca aluminica rojo FD & C 40 0,04 mg / comp.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.343 cuando el mismo se presente acompañado de la copia 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-2019-98415958-APN-DGA#ANMAT