



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-85461132-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-85461132-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal VOLTAREN 12HS EMULGEL / DICLOFENACO DIETILAMONICO, Forma Farmacéutica y Concentración: GEL / DICLOFENACO DIETILAMONICO 23,2 mg, 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 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 GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VOLTAREN 12HS EMULGEL / DICLOFENACO DIETILAMONICO, Forma

Farmacéutica y Concentración: GEL / DICLOFENACO DIETILAMONICO, Forma Farmacéutica y Concentración: GEL / DICLOFENACO DIETILAMONICO 23,2 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Propilenglicol 50 mg, Alcohol Isopropílico 175 mg, Parafina Líquida 25 mg, Butilhidroxitolueno 0.2 mg, Carbomeros 11.0-17.0 mg, Dietilamina 8.9-13.7 mg, Alcohol Oleico 7.5 mg, Eter Cetoestearílico de Macrogol 20 mg, Perfume Eucalipto 1 mg, Cocoil Caprilcaprato 25 mg, Agua Purificada 642.4-653.2 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.420 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.

EX-2019-85461132-APN-DGA#ANMAT