



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-17253319-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-17253319-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FABRA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal VIMULTISA / DICLOFENAC SODICO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION INYECTABLE, DICLOFENAC SODICO 25 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 6225/11 y Certificado N° 56.429.

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 LABORATORIOS FABRA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VIMULTISA / DICLOFENAC SODICO, Forma Farmacéutica y Concentración:

SOLUCION INYECTABLE, DICLOFENAC SODICO 25 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada ml de inyectable contiene: Diclofenac Sódico 25,00 mg, Propilenglicol 266,67 mg, Alcohol bencílico 40,00 mg, Metabisulfito de Sodio 3,00 mg, Manitol 6,00 mg, Hidróxido de Sodio 1 N c.s.p. pH (aprox. 8,6), Agua para inyectable c.s.p. 1,00 ml.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.429, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-17253319-APN-DGA#ANMAT

JFS