



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-105091859-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-105091859-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 envase primario para la Especialidad Medicinal VOLTAREN EMULGEL / DICLOFENACO DIETILAMINA, Forma farmacéutica y concentración: GEL, DICLOFENACO DIETILAMINA 1,16 %; aprobado por Certificado N° 34.982.

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 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 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 EMULGEL / DICLOFENACO DIETILAMINA, Forma farmacéutica y

concentración: GEL, DICLOFENACO DIETILAMINA 1,16 %; a cambiar el envase primario alternativo que en lo sucesivo será: 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, además del ya autorizado.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.982, cuando el mismo se presente acompañado 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-2019-105091859-APN-DGA#ANMAT