



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-77185756-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-77185756-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 PRIDINOL TRB PHARMA / DICLOFENAC SODICO – PRIDINOL MESILATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SODICO 50,0 mg – PRIDINOL MESILATO 4,0 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 5325/06 y Certificado N° 53.228.

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 PRIDINOL TRB PHARMA / DICLOFENAC SODICO – PRIDINOL MESILATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SODICO 50,0 mg – PRIDINOL MESILATO 4,0 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Diclofenac sódico 50 mg; Mesilato de Pridinol 4 mg; Dioxido de silicio coloidal 1,75 mg; Croscarmelosa sódica 1,75 mg; Ludipress (*) 113,8 mg; Estearato de magnesio 3,50 mg; Lay AQ ME10173VE (*) 15,72 mg; Antiespumante siliconado 0,03 mg. (*) Ludipress. Lactosa monohidrato 93,0% ± 2%; Povidona K30 3,5% ± 0,5%; Crospovidona 3,5% ± 0,5%. (**) Lay AQ ME10173VE Copolimero Acido Metacrilico Tipo C 56,4% - 63,60%; Dióxido de titanio 4,70% - 5,30%; Talco 25,93% - 29,23%; Trietilcitrato 6,11% - 6,89%; Laca aluminica amarillo tartrazina #5 0,075% - 0,085%; Laca aluminica azul brillante #1 0,18% - 0,20%.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.228, 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-2019-77185756-APN-DGA#ANMAT

JFS