República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-5480-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 28 de Julio de 2021

Referencia: EX-2020-85977864-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-85977864-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 BAGÓ S.A. solicita el nuevo período de vida útil y condición de conservación para la Especialidad Medicinal DIOXAFLEX / DICLOFENAC SÓDICO Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / DICLOFENAC SÓDICO 75 mg / 3 ml, aprobado por Certificado Nº 36.917.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley Nº 16.463 y el Decreto 150/92.

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 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DIOXAFLEX / DICLOFENAC SÓDICO Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / DICLOFENAC SÓDICO 75 mg / 3 ml, a cambiar el período de vida útil y condición de

conservación que en lo sucesivo serán: 36 (treinta y seis) meses. Conservar el producto a una temperatura no mayor de 25 °C. No conservar en heladera.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 36.917, 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 correspondientes, Cumplido, Archívese.

EX-2020-85977864-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.28 21:36:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.28 21:36:12 -03:00