



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-80870143-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-80870143-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 EXCELENTIA S.A solicita el cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal ARTROSTOP / DICLOFENAC DIETILAMINA, Forma farmacéutica y concentración: Gel / DICLOFENAC DIETILAMINA 1,16 g %, aprobado por Certificado N° 52.857.

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 LABORATORIOS EXCELENTIA S.A propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ARTROSTOP / DICLOFENAC DIETILAMINA, Forma farmacéutica y concentración: Gel / DICLOFENAC DIETILAMINA 1,16 g %, a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: FRASCO DE

PEAD BLANCO CON ESFERAS Y TAPA DE PP DE 40 G. SOBRES DE FOLIA TRILAMINADA PE / ALU / PET DE 5 G, EN ESTUCHE DE 1, 5 Y 10 SOBRES. POMO DE PEAD BLANCO CON TAPA DE 20 Y 40 G. (ENVASE APROBADO QUE NO HA SUFRIDO CAMBIOS).

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.857, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - 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.

Expediente EX-2019-80870143-APN-DGA#ANMAT

DP