



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: Expediente 2020-65957604- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente 2020-65957604- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Federación Argentina de Cooperativas Farmacéuticas Coop. Ltda. solicita el cambio de periodo de vida útil y el cambio de condición conservación para la Especialidad Medicinal IGLODINE 75 / Diclofenac sódico; Forma Farmacéutica y Concentración: comprimidos recubiertos gastroresistentes; Diclofenac sódico 75 mg; aprobado por Certificado N° 50.439.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de periodo de vida útil y cambio de condición de conservación.

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 Federación Argentina de Cooperativas Farmacéuticas Coop. Ltda.

propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IGLODINE 75 / Diclofenac sódico; Forma Farmacéutica y Concentración: comprimidos recubiertos gastroresistentes; Diclofenac sódico 75 mg; a cambiar el periodo de vida útil que en lo sucesivo será: 36 (treinta y seis) meses. –

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma Federación Argentina de Cooperativas Farmacéuticas Coop. Ltda. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IGLODINE 75 / Diclofenac sódico; Forma Farmacéutica y Concentración: comprimidos recubiertos gastroresistentes; Diclofenac sódico 75 mg; a cambiar la condición de conservación que en lo sucesivo será: Temperatura ambiente entre 15 y 30°C. -

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.439 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4º.- 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 2020-65957604- -APN-DGA#ANMAT

LG