



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: Expediente 2022-03412987- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente 2022-03412987- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Laboratorio Celtyc S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DICLOFENAC CELTYC / DICLOFENAC SÓDICO; Forma Farmacéutica y Concentración: Solución inyectable, Diclofenac sódico 75 mg / 3 m; aprobado por Certificado N° 49.214. 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 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 Laboratorio Celtyc S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DICLOFENAC CELTYC / DICLOFENAC SÓDICO; Forma Farmacéutica y Concentración: Solución inyectable, Diclofenac sódico 75 mg / 3 ml; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada ampolla de 3 ml contiene: Diclofenac Sódico 75 mg; EDTA disódico 0,20 mg; N-Acetil Cisteína 2,0 mg; Hidróxido de sodio c.s.p. pH 7,0 – 9,0; Polietilenglicol 400 396 mg; Propilenglicol 528 mg; Agua para inyección c.s.p. 3 ml.-

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.214 cuando el mismo se presente acompañado de la copia 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 2022-03412987- -APN-DGA#ANMAT

LG

Mbv