



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-014840-17-4

VISTO el Expediente 1-0047-0000-014840-17-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. solicita cambio de excipientes, cambio de envase primario y método de conservación para la Especialidad Medicinal DOLOFENAC / DICLOFENAC SODICO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE; DICLOFENAC SODICO 75 mg / 3 ml, aprobado por Certificado N° 52.520.

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 AUSTRAL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DOLOFENAC / DICLOFENAC SODICO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE; DICLOFENAC SODICO 75 mg / 3 ml, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: CADA AMPOLLA DE SOLUCIÓN INYECTABLE CONTIENE: DICLOFENAC SÓDICO 75 MG; MANITOL APIROGENO 70 MG; ALCOHOL BENCÍLICO 0,5 MG; PROPILENGLICOL 0,8 MG; METABISULFITO DE SODIO 8 MG; HIDRÓXIDO DE SODIO C.S.P. PH 8,3 – 8,9; AGUA PARA INYECTABLE C.S.P. 3 ML.

ARTICULO 2°.- Autorízase para la Especialidad Medicinal antes mencionada, el nuevo envase primario que en lo sucesivo será: ADEMÁS DE LOS YA AUTORIZADOS, AMPOLLA DE VIDRIO COLOR ÁMBAR ,SE MANIFIESTA LA INTENCIÓN DE CONTINUAR CON EL ENVASE ANTERIORMENTE APROBADO.

ARTICULO 3°.- Autorízase para la Especialidad Medicinal antes mencionada, el cambio de Condición de Conservación que en lo sucesivo será: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE POR DEBAJO DE 25°C. PROTEGE DE LA LUZ.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.520 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- 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.

1-0047-0000-014840-17-4

FLB

ML