República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9678-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 28 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-0047-0000-005746-18-7

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005746-18-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DICLOFENAC RAMALLO / DICLOFENAC SODICO Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION INYECTABLE, DICLOFENAC SODICO 75 mg / 3 ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 2335/06 y Certificado Nº 52.922.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A., propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada DICLOFENAC RAMALLO / DICLOFENAC SODICO Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION INYECTABLE, DICLOFENAC SODICO 75 mg / 3 ml, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada ampolla contiene: Diclofenac sódico 75 mg, Manitol 16,66 mg, Metabisulfito de sodio 9 mg, Propilenglicol 0,6 ml, Alcohol bencílico 0,12 ml, Hidróxido de sodio 10% c.s.p. para pH=8,4, Agua para inyectable c.s.p. 3 ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 52.922 cuando el mismo se presente acompañado 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 de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

1-0047-0000-005746-18-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.28 16:29:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.28 16:30:04 -03:00