



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **1 8 4 5**

BUENOS AIRES, **22 ABR 2010**

VISTO, el Expediente n° 1-47-6586/09-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VEINFAR I.C.S.A., solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada DICLOFENAC LARJAN / DICLOFENAC DIETILAMINA, Certificado n° 45.095.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios N° 1890/92 y 177/93.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 425/10.

rs  
A



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

1 8 4 5

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma VEINFAR I.C.S.A. la nueva forma farmacéutica de GEL para la especialidad medicinal que se denominará DICLOFENAC LARJAN, con la siguiente composición: DICLOFENAC DIETILAMINA 1,16 G/ 100 G; Excipientes: cada 100 G: METILPARABENO SODICO 1 MG, POLIETILENGLICOL 400 30 MG, CARBOPOL 934 15 MG, TRIETANOLAMINA C.S.P. pH=7.0, ISOPROPANOL ANHIDRO 250 MG, MIRISTATO DE ISOPROPILO 15 MG, VASELINA LIQUIDA 20 MG, BUTILHIDROXIANISOL (BHA) 0,50 MG, BUTILHIDROXITOLUENO (BHT) 0,50 MG, CREMOPHOR A25 8 MG, AGUA PARA INYECTABLE C.S.P. 1 G; a expendirse en envases de POMO DE AL CON RECUBRIMIENTO ENTERICO BARNIZADO; POMOS por 25 G, 50 G, en envases de 1 y 25 POMOS, siendo este último para USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES ; efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en Avenida Piedrabuena 4190, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (elaboración y envasado); José E. Rodó 5679/85, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (EPICARIS S.A.: elaboración, fraccionamiento); Arenales 259, Ramos Mejía, Provincia de Buenos Aires (LABORATORIOS PHARMATRIX – DIVISION DE THERABEL PHARMA S.A.: elaboración, fraccionamiento) ; con la condición de expendio de venta LIBRE y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA

rs  
#



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

\*2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo\*

DISPOSICIÓN N° 1845

INFERIOR A 25°C.

ARTICULO 2º - Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 1162 a 1194.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n°

45.095 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º - Inscribese al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5º - Anótese, gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese el interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-6586/09-1

DISPOSICIÓN N°

*Quij*  
*RD*

1845

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.