República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-5822-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 6 de Agosto de 2020

Referencia: EX-2019-77188550-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-77188550-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DICLOGESIC RELAX / DICLOFENAC SODICO – PRIDINOL MESILATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SODICO 50,00 mg – PRIDINOL MESILATO 4,00 mg; aprobado por Certificado Nº 45.756.

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 TRB PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DICLOGESIC RELAX / DICLOFENAC SODICO – PRIDINOL MESILATO, Forma Farmacéutica

y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SODICO 50,00 mg – PRIDINOL MESILATO 4,00 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Diclofenac sódico 50 mg, Mesilato de pridinol 4 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,75 mg, Croscarmelosa sódica 1,75 mg, Ludipress (*) 113,8 mg, Estearato de magnesio 3,50 mg, Lay AQ ME10173VE (**) 15,72 mg, Antiespumante siliconado 0,03 mg. Ludipress (*) Lactosa monohidrato 93,0% ± 2 %, Povidona K30 3,5% ± 0,5%, Crospovidona 3,5% ± 0,5%. Lay AQ ME10173VE (**) Copolimero Ac. Metacrilico tipo C 56,4% - 63,60%, Dióxido de titanio 4,70% - 5,30%, Talco 25,93% - 29,23%, Trietilcitrato 6,11% - 6,89%, Laca aluminica amarillo tartrazina #5 0,075% - 0,085%, Laca aluminica azul brillante #1 0,18% - 0,20%.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 45.756, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-77188550-APN-DGA#ANMAT

JFS

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.06 22:41:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.06 22:41:42 -03:00