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

Disposición

Número: DI-2020-6002-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 10 de Agosto de 2020

Referencia: EX-2019-68361998-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-68361998-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANT GALL FRIBURG Q.C.I. S.R.L., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DICLOFENAC SANT GALL / DICLOFENAC SODICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SODICO 75 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 0494/05 y Certificado Nº 51.991.

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 SANT GALL FRIBURG Q.C.I. S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DICLOFENAC SANT GALL / DICLOFENAC SODICO, Forma Farmacéutica y

Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SODICO 75 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Diclofenac sódico 75 mg. Excipientes: Lactosa 75,0 mg, Estearato de magnesio 2,9 mg, Croscarmelosa sódica 15,0 mg, Celulosa microcristalina 135,6 mg, Eudragit L-100 12,09 mg, Eritrosina 0,038 mg, PEG 6000 0,255 mg, Dióxido de titanio 3,00 mg, Talco 4,125 mg, Dibutilftalato 0,495 mg.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 51.991, 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-2019-68361998-APN-DGA#ANMAT

JFS

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.10 16:08:53 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: 2020.08.10 16:08:57 -03:00