



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX -2021-65477876- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX -2021-65477876- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma a TRB PHARMA S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DICLOGESIC / DICLOFENAC SÓDICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SÓDICO 50 mg; aprobado por Certificado N° 24.517.-

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 a TRB PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DICLOGESIC / DICLOFENAC SÓDICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SÓDICO 50 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada

comprimido recubierto de DICLOGESIC 50 mg contiene: Diclofenac sódico 50 mg; Lactosa monohidrato 28 mg; Almidón de maíz 20 mg; Povidona K30 5,25 mg; Celulosa microcristalina pH 102 35 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,75 mg; Croscarmelosa sódica 8,25 mg; Estearato de magnesio 1,75 mg; LAY AQ ME6215L* 10 mg; Antiespumante de silicona 0,030 mg.

Composición del LAY AQ ME6215L*: Copolímero del ácido Metacrílico tipo C 55,7 – 62,8%; Dióxido de silicio coloidal 0,4 – 0,7%; Trietilcitrato 4,6 – 5,8%; Talco 26,4 – 29,9 %; Dióxido de Titanio 4,5 – 6,1%; Bicarbonato de sodio 0,8 – 1,4%. -

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 24.517 cuando el mismo se presente acompañado de la copia 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.

Expediente 2021-65477876- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl