



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

DISPOSICIÓN N°

14206

BUENOS AIRES, 28 DIC. 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-007534-16-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada DIFENAC / DICLOFENAC DIETILAMINA, forma farmacéutica y concentración: GEL, DICLOFENAC Dietilamina (EQUIVALENTE A 1 g DE DICLOFENAC SÓDICO) 1,16 g / 100 g, autorizada por el Certificado N° 43.051.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que de fojas 30 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

*SP*

*27*



DISPOSICIÓN N°

14206

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal DIFENAC / DICLOFENAC DIETILAMINA, forma farmacéutica y concentración: GEL, DICLOFENAC DIETILAMINA (EQUIVALENTE A 1 g DE DICLOFENAC SÓDICO) 1,16 g / 100 g, las nuevas Presentaciones de venta, pomos de 10 g, 30 g, 50 g y 100 g en envases que contienen 20, 25 y 48 unidades, todos ellos para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO (U.H.E.), además de los ya autorizados.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.051 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

UP  
\$



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

**DISPOSICIÓN N°**

**14206**

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007534-16-3

DISPOSICIÓN N°

**14208**

mel

9

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

UP