



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12644-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-015906-16-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015906-16-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal INDOMET / INDOMETACINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS, INDOMETACINA 75 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 044/00 y Certificado N° 48.448.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 Decreto N° 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 denominada INDOMET / INDOMETACINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS, INDOMETACINA 75 mg; a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones, Documento IF-2017-19280398-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el que deberá agregarse al Certificado N° 48.448 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Expediente N° 1-0047-0000-015906-16-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.13 09:22:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

	----- ----- ----- ----- -----	mg, Talco 0,59 mg, Agua purificada c.s.- **Composición de la cápsula de gelatina dura: Gelatina incolora c.s.p. 100%.-----
--	---	--

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado
al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-0047-0000-015906-16-8

Jfs

IF-2017-19280398-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-19280398-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 6 de Septiembre de 2017

Referencia: ANEXO 15906-16-8 Certif 48448

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica