



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

Disposición

Número: DI-2017-12670-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-002376-17-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002376-17-8 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 DICLOFENAC PRIDINOL TRB PHARMA / DICLOFENAC SODICO – PRIDINOL MESILATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SODICO 50 mg – PRIDINOL MESILATO 4 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 5325/06 y Certificado N° 53.228.

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 1°.- Autorízase a la firma TRB PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DICLOFENAC PRIDINOL TRB PHARMA / DICLOFENAC SODICO - PRIDINOL MESILATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SODICO 50 mg - PRIDINOL MESILATO 4 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2017-27676106-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el que deberá agregarse al Certificado N° 53.228 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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 N° 1-0047-0000-002376-17-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.14 08:57:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.14 08:57:36 -0300

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma TRB PHARMA S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N°53.228 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: DICLOFENAC PRIDINOL TRB PHARMA / DICLOFENAC SODICO - PRIDINOL MESILATO,
 Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SODICO 50 mg - PRIDINOL MESILATO 4 mg.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Diclofenac sódico 50,00 mg, Pridinol mesilato 4,00 mg, Lactosa monohidrato 27,80 mg, Almidón de maíz 20,00 mg, PVP 30 K 5,25 mg, Celulosa microcristalina PH 102 56,00 mg, Aerosil 1,75 mg, AC-DI-SOL (EXPLOTAB) 8,25 mg, Estearato de magnesio 1,75 mg, Eudragit L30 D55 (base seca) 6,25 mg, Polietilenglicol 6000 0,21	Cada comprimido recubierto contiene: Diclofenac sódico 50,00 mg, Pridinol mesilato 4,00 mg, Lactosa monohidrato 27,80 mg, Almidón de maíz 20,00 mg, Povidona K30 5,25 mg, Celulosa microcristalina PH 102 56,00 mg, Dióxido de silicio coloidal (Aerosil 200) 1,75 mg, Croscarmelosa sódica (AC-DI-SOL) 8,25 mg, Estearato de magnesio 1,75 mg, Eudragit L30 D55 (base seca) 9,375 mg, Polietilenglicol 6000 0,315

IF-2017-27676106-APN-DERM#ANMAT

	mg, Tween 80 0,21 mg, Dióxido de titanio 1,02 mg, Talco 1,64 mg, Antiespumante siliconado 0,02 mg, Trietilcitrate 0,62 mg, Laca alumínica azul brillante al 13% 0,019 mg, Laca alumínica tartrazina al 25% 0,011 mg.-----	mg, Tween 80 0,315 mg, Dióxido de titanio 1,53 mg, Talco 2,46 mg, Antiespumante siliconado 0,03 mg, Trietilcitrate 0,93 mg, Laca alumínica azul brillante al 13% 0,028 mg, Laca alumínica tartrazina al 25% 0,016 mg.-----
--	---	--

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

Expediente N° 1-0047-0000-002376-17-8

dfs

IF-2017-27676106-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-27676106-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 9 de Noviembre de 2017

Referencia: Anexo 2376-17-8 Certif 53.228

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.09 15:54:17 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.09 15:54:17 -03'00'