República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9967-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 9 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2018-55872381-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-55872381-APN-DGA#ANMAT 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 TRB PHARMA / DICLOFENAC SODICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES / DICLOFENAC SODICO 50 mg, aprobado por Certificado Nº 53.343.

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 TRB PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TRB PHARMA / DICLOFENAC SODICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES / DICLOFENAC SODICO 50 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: LAC-C75 107,05 mg; Povidona VA 64 3,70 mg; Estearato de magnesio 4,00 mg; Polietilenglicol 4000 polvo 10,00 mg; Crospovidona 8,00 mg; Celulosa microcristalina (PH 200) 15,25 mg; Aerosil (dióxido de silicio) 2,00 mg; Antiespumante siliconado 0,03 mg; LAY AQ ME6215L 15,00 mg. LAY AQ ME6215L cada 15 mg contiene: Copolimero del acido metacrilico tipo C 8,955 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,083 mg; Trietilcitrato 0,780 mg; Talco 4,223 mg; Dióxido de titanio 0,795 mg; Bicarbonato de sodio 0,165 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 53.343 cuando el mismo se presente acompañado 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.

EX-2018-55872381-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.12.09 11:08:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.09 11:08:04 -03:00