



DISPOSICIÓN Nº **0171**

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

BUENOS AIRES, **05 ENE 2017**

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-002410-16-2 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 RETARD / DICLOFENAC SÓDICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SÓDICO 50 mg - 75 mg y 100 mg, autorizada por el Certificado Nº 43.051.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición Nº: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que de fojas 61 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Handwritten marks: a large '4' on the left, a circled '9' above it, and a checkmark to the right.



DISPOSICIÓN Nº 0171

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos
Nº.: 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 TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la
Especialidad, Medicinal DIFENAC - DICLOFENAC RETARD / DICLOFENAC
SÓDICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS, DICLOFENAC SÓDICO 50 mg - 75 mg y 100 mg, las nuevas
Presentaciones de venta, para DIFENAC / DICLOFENAC SÓDICO -
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SÓDICO 50 mg, envases con
500 y 1005 comprimidos recubiertos siendo ambas presentaciones para USO
HOSPITALARIO EXCLUSIVO, dejándose sin efecto las presentaciones por 500
y 1000 comprimidos recubiertos y conservando las restantes anteriormente
autorizadas. Las nuevas presentaciones de venta, para DIFENAC Y DIFENAC
RETARD -- DICLOFENAC SÓDICO - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,
DICLOFENAC SÓDICO 75 mg y 100 mg, envases con 1005 comprimidos
recubiertos siendo para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO, dejándose sin



DISPOSICIÓN Nº 01711

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

efecto las presentaciones por 1000 comprimidos recubiertos para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO y conservando la restantes anteriormente autorizadas.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 43.051 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

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 Nº 1-0047-0000-002410-16-2

DISPOSICIÓN Nº

mel 25

01711


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