



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-55933495-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-55933495-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MAR S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DICLOMAR GESIC / DICLOFENAC POTASICO - PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC POTASICO 50 mg – PARACETAMOL 500 mg; aprobado por Certificado N° 57.856.

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 por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 LABORATORIOS MAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DICLOMAR GESIC / DICLOFENAC POTASICO - PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC POTASICO 50 mg – PARACETAMOL 500 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada Comprimido recubierto contiene: Diclofenac potásico 50,00 mg; Paracetamol 500,00 mg; Cellactase 80 802,50 mg; Lactosa monohidrato 15,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 2,50 mg; Croscarmelosa sódica 5,00 mg; Estearato de magnesio 6,11 mg; HPMC 6,30 mg; Almidón glicolato de sodio 1,11 mg; Almidón pregelatinizado 47,78 mg; Povidona 5,56 mg; RECUBIERTA: Azul N° 1 FD&C HT Laca 0,21 mg; Alcohol polivinílico 13,17 mg; Talco 5,99 mg; Polietilenglicol 3000 3,69 mg; Lecitina 0,90 mg; Dióxido de titanio 6,18 mg.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.856, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-55933495-APN-DGA#ANMAT