



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1053

BUENOS AIRES, 07 FEB 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-18512/12-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS MAR S.A. solicita la modificación de excipientes para las especialidades medicinales denominadas DICLOMAR (50 MG y 75 MG) / DICLOFENAC POTASICO 50 MG Y 75 MG respectivamente (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); Certificado nº 32.023.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) nº 853/89 sobre cambio de excipientes.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y 1271/13.

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN N°

1053

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS MAR S.A. la modificación de los excipientes para las especialidades medicinales denominadas DICLOMAR (50 MG y 75 MG) / DICLOFENAC POTASICO 50 MG Y 75 MG respectivamente (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), los que en lo sucesivo serán: DICLOMAR 50 MG: CELLACTOSE 80 175 MG, LACTOSA 15 MG, CROSCARMELOSA 5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 5 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 2,5 MG CUBIERTA: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4,2 MG, PROPILENGLICOL 0,87 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2 MG, TALCO 2 MG, LACA AZUL BRILLANTE 0,13 MG y DICLOMAR 75 MG: CELLACTOSE 80 258,75 MG, LACTOSA 22,5 MG, CROSCARMELOSA 7,5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 7,5 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 3,75 MG, CUBIERTA: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6,33 MG, PROPILENGLICOL 1,30 MG, DIOXIDO DE TITANIO 3,02 MG, TALCO 3,02 MG, LACA RED FD&C N°6 0,13 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

1053

n° 32.023 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Anótese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.


Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-18512/12-8

DISPOSICIÓN N°

s.c.m.

1053


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.