



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

DISPOSICIÓN N° **1.248**

BUENOS AIRES, **12 FEB. 2016**

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-006645-15-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada LAFENAC / DICLOFENAC SÓDICO, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS DE ACCIÓN PROLONGADA, DICLOFENAC SÓDICO (COMO PELLETS DE DICLOFENAC SÓDICO 40%) 100 mg, autorizada por el Certificado N° 46.683.

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 para cambio de excipientes.

H

v



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

DISPOSICIÓN N°

10268

Que a fojas 88 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal LAFENAC / DICLOFENAC SÓDICO, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS DE ACCIÓN PROLONGADA, DICLOFENAC SÓDICO (COMO PELLETS DE DICLOFENAC SÓDICO 40%) 100 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: cada cápsula de acción prolongada contiene: Diclofenac sódico (como Pellets de Diclofenac Sódico 40 gr cada 100 gr de Pellet) 100 mg; cada 100 gr de Pellet contiene: Diclofenac

✓
[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N°

1248

sódico 40 gr; Esferas de azúcar 40 gr; Sucralosa 16,31 gr; Povidona K30 0,5 gr; Etil celulosa (N50) 0,85 gr; Talco 2,0 gr; Ácido esteárico 0,25 gr; Macrogol 6000 0,9 gr; Alcohol isopropílico c.s.; Agua purificada c.s. Composición de la cápsula dura: Capuchón (Verde): Azul Brillante CI N° 42090 0,0675%; Amarillo Quinolina CI N° 47005 0,0840%; Dióxido de Titanio 0,7502%; Gelatina Incolora c.s.p. 100%; Cuerpo (Transparente): Agua purificada 14-15%; Lauril sulfato de sodio 0,10%; Metilparabeno 0,8%; Propilparabeno 0,2%, Gelatina incolora c.s.p. 100%.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.683, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.-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 N° 1-0047-0000-006645-15-9

DISPOSICIÓN N°

ji

1248

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