



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1228-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 6 de Febrero de 2018

Referencia: 1-0047-0000-012581-17-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012581-17-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DICLOFENAC 50 / DICLOFENAC SODICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTERICA, DICLOFENAC SODICO 50 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 6037/05 y Certificado N° 52.520.

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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DICLOFENAC 50 / DICLOFENAC SODICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTERICA, DICLOFENAC SODICO 50 mg; a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2017-31838869-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el que deberá agregarse al Certificado N° 52.520 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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.

Expediente N° 1-0047-0000-012581-17-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.02.06 06:50:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledc
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
cn=MINISTERIO DE MODERNIZACION, cn=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUT
30715117504
Date: 2018.02.06 06:50:22 -0300

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N° 52.520 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: DICLOFENAC 50 / DICLOFENAC SODICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTERICA, DICLOFENAC SODICO 50 mg.-

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|-----------------------|--|---|
| Cambio de Excipientes | Cada comprimido con cubierta entérica contiene: Diclofenac sódico 50 mg, Celulosa microcristalina tipo 102 46,75 mg, Lactosa monohidrato 135,25 mg, Croscarmelosa sódica 7,5 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,5 mg, Estearato de magnesio 2,5 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa ftalato 12,25 mg, Dietilftalato 1,225 mg, Polietilenglicol 6000 0,35 mg, Talco 1,8294 mg, Dióxido de titanio 1,8287 mg, Oxido de hierro rojo 0,0169 mg.----- | Cada comprimido con cubierta entérica contiene: Diclofenac sódico 50 mg, Lactosa 50 mg, Almidón de maíz 20 mg, Celulosa microcristalina tipo 101 35 mg, Polivinilpirrolidona K30 10 mg, Croscarmelosa sódica 6,5 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,5 mg, Estearato de magnesio 2 mg, Acido metacrílico copolímero 29-51% P/P (*), Talco 27-48 % P/P (*), Dióxido de titanio 11-19 % P/P (*), Trietilcitrato 3-6 % P/P (*), Dióxido de silicio coloidal 1-2% P/P (*), Bicarbonato de |

IF-2017-31838869-APN-DERM#ANMAT

| | | |
|--|---|--|
| | ----- ----- ----- ----- ----- | sodio 1-2 % P/P (*), Lauril sulfato de sodio menos que 1 % P/P (*).- (*) Excipientes del Acryl Eze 930 18359 white.----- |
|--|---|--|

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-0047-0000-012581-17-7

Jfs

IF-2017-31838869-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-31838869-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 7 de Diciembre de 2017

Referencia: Anexo 12581-17-7 Certif 52.520

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.12.07 15:54:36 -03'00'

Valeria Pallavicini
Jefe 1
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017 12 07 15:54 37 -0300