



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-87144695- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-87144695- -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 EXCELENTIA S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad ARTROSTOP MANOS / Diclofenac; Forma Farmacéutica y Concentración: Gel; Diclofenac 5 gr./100 grs; aprobado por Certificado N° 52.857. -

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS EXCELENTIA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ARTROSTOP MANOS / Diclofenac; Forma Farmacéutica y Concentración: Gel; Diclofenac 5 gr./100 grs; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada 100 g de gel contiene:

Diclofenac sódico 5,000 g; Propilenglicol 7,500 g; Cera autoemulsionable no iónica 6,000 g; Miristato de isopropilo 3,000 g; Trietanolamina 1,065 g; Vaselina líquida 1,000 g; Carbopol ultrez 30 0,700 g; Metilparabeno 0,063 g; Propylparabeno 0,018 g; DMDM hidantoina 0,186 g; Fenoxietanol 0,183 g; Diazolidinil urea 50% 0,600 g; Agua purificada c.s.p. 100,000 g. -

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.857 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

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.

EX-2021-87144695- -APN-DGA#ANMAT

LG

rp