



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-112976762- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-112976762- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal CALMOFLEX / DICLOFENAC SODICO; Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos; Diclofenac sódico 75 mg; aprobado por Certificado N° 52.218. -

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 LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CALMOFLEX / DICLOFENAC SODICO; Forma Farmacéutica y

Concentración: Comprimidos recubiertos; Diclofenac sódico 75 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Diclofenac sódico 75 mg; Lactosa 31 mg; Almidón de maíz 20 mg; Celulosa microcristalina (PH 200) 35 mg; Polivinilpirrolidona K 30 5,25 mg; Dióxido de silicio coloidal 4 mg; Estearato de magnesio 1,75 mg; Croscarmelosa sódica 8 mg; Eudragit L 30 D 11,8 mg; Polietilenglicol 6000 0,393 mg; Polisorbato 80 0,393 mg; Dióxido de titanio 1,93 mg; Antiespumante (susp. Acuosa dimetilpolisiloxano) 0,039 mg; Talco 2,606 mg; Trietilcitrate 1,18 mg; Laca aluminica eritrosina 0,250 mg. -

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.218 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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-2021-112976762- -APN-DGA#ANMAT

LG

rp