



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: Ex -2020-51596479- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente 2020-51596479- -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 FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOPERATIVA LIMITADA, solicita el cambio de periodo de vida útil para la Especialidad IGLODINE FLEX / Diclofenac sódico - Pridinol mesilato; Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS; DICLOFENAC SÓDICO 50,00 mg - PRIDINOL MESILATO 4,00 mg; aprobado por Certificado N° 51.537. -

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 periodo de vida útil.

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 modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOPERATIVA LIMITADA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IGLODINE FLEX / Diclofenac sódico - Pridinol mesilato; Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS; DICLOFENAC SÓDICO 50,00 mg - PRIDINOL MESILATO 4,00 mg; a cambiar el periodo de vida útil, que en lo sucesivo será: 36 (treinta y seis) meses. -

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.537 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 -2020-51596479- -APN-DGA#ANMAT