



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 8111

BUENOS AIRES, 25 JUL. 2016

VISTO el Expediente n° 1-47-2460-16-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita se autorice nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada DIFENAC / DICLOFENAC DIETILAMINA 1,16 g/100 g, forma farmacéutica GEL; autorizada por Certificado n° 43.051

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 del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional 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 el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

MS6

[Handwritten mark]



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 8111

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. el nuevo envase primario alternativo para la especialidad medicinal denominada DIFENAC / DICLOFENAC DIETILAMINA 1,16 g / 100 g, forma farmacéutica GEL, que en lo sucesivo será: POMO PEBD CON TAPA A ROSCA, además de los ya aprobados, con un periodo de vida útil de 24 meses conservado a temperatura ambiente hasta 30 °C.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 43.051 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- 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 sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-2460-16-5

DISPOSICIÓN N° 8111

mv

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.