



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-75730626-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-75730626-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DIFENAC – DIFENAC RETARD / DICLOFENAC SODICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SODICO 50 mg – 75 mg - 100 mg; SUPOSITARIOS, DICLOFENAC SODICO 100 mg; GOTAS OFTÁLMICAS, DICLOFENAC SODICO 0,1 gr%; SOLUCION INYECTABLE IV –IM, DICLOFENAC SODICO 75 mg/3 ml; aprobado por Certificado N° 43.051.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 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 LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DIFENAC – DIFENAC RETARD / DICLOFENAC SODICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SODICO 50 mg – 75 mg - 100 mg; SUPOSITORIOS, DICLOFENAC SODICO 100 mg; GOTAS OFTÁLMICAS, DICLOFENAC SODICO 0,1 gr%; SOLUCION INYECTABLE IV –IM, DICLOFENAC SODICO 75 mg/3 ml; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo primario Comprimidos recubiertos 50 mg: IF-2023-61106741-APN-DERM#ANMAT – Rótulo primario Comprimidos recubiertos 75 mg: IF-2023-69441037-APN-DERM#ANMAT – Rótulo primario Comprimidos recubiertos 100 mg: IF-2023-61106628-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario Comprimidos recubiertos 50 mg: IF-2023-61106284-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario Comprimidos recubiertos 75 mg: IF-2023-61106246-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario Comprimidos recubiertos 100 mg: IF-2023-61106203-APN-DERM#ANMAT; Rótulo primario Gotas oftálmicas: IF-2023-61106597-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario Gotas oftálmicas: IF-2023-61106165-APN-DERM#ANMAT; Rótulo primario Supositorios: IF-2023-61106336-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario Supositorios: IF-2023-61106056-APN-DERM#ANMAT; Rótulo primario Solución inyectable IV-IM: IF-2023-61106412-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario Solución inyectable IV-IM: IF-2023-61106125-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: Comprimidos Recubiertos: IF-2023-61116341-APN-DERM#ANMAT – Gotas oftálmicas: IF-2023-61116396-APN-DERM#ANMAT – Supositorios: IF-2023-61106790-APN-DERM#ANMAT – Solución inyectable IV-IM: IF-2023-61116282-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: Comprimidos recubiertos: IF-2023-61116695-APN-DERM#ANMAT – Gotas oftálmicas: IF-2023-61116630-APN-DERM#ANMAT – Supositorios: IF-2023-61116670-APN-DERM#ANMAT – Solución inyectable IV-IM: IF-2023-61116438-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.051, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2021-75730626-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

