



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

Disposición

Número:

Referencia: EX -2022-134219466-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX -2022-134219466-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 VANNIER S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada DICLOVAN K75 / DICLOFENAC POTÁSICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC POTÁSICO 75 mg; aprobado por Certificado N° 52.565

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 Investigación Clínica y Gestión del 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 VANNIER S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DICLOVAN K75 / DICLOFENAC POTÁSICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC POTÁSICO 75 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Diclofenac potásico 75 mg, Almidón de maíz 63,50 mg, Lactosa monohidrato 127,00 mg, PVP K30 18,00 mg, Croscarmelosa sódica 9,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 3,00 mg, Estearato de magnesio 4,50 mg, Opadry Y-1-18128A (Hidroxiopropilmetilcelulosa 61,5% – Dióxido de titanio 29,5% – Triacetina 9,0%) 9,00 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.565 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.

Expediente N° 2022-134219466-APN-DGA#ANMAT

LG

rl