



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

Disposición

Número:

Referencia: EX -2023-14464314-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX -2023-14464314-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 el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada DIFENAC FLEX / BETAMETASONA – HIDROXOCOBALAMINA – DICLOFENACO SODICO, Forma Farmacéutica y Concentración: Solución inyectable, Betametasona 2 mg, Hidroxocobalamina 10 mg y Diclofenaco sódico 75 mg; aprobado por Certificado N° 59.227

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 por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA´S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 modificatorios.

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. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DIFENAC FLEX / BETAMETASONA – HIDROXOCOBALAMINA – DICLOFENACO SODICO; Forma Farmacéutica y Concentración: Solución inyectable, Betametasona 2 mg, Hidroxocobalamina 10 mg y Diclofenaco sódico 75 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada ampolla de 3 ml contiene: Betametasona (como Betametasona fosfato disódico 2,63 mg) 2 mg; Hidroxocobalamina (como Hidroxocobalamina sulfato 10,36 mg) 10 mg; Diclofenaco sódico 75 mg; Alcohol bencílico 120 mg; Propilenglicol 600 mg; Metabisulfito de sodio 9 mg; Hidróxido de sodio c.s.p. pH 7,2-8,5; Agua para inyectables c.s.p. 3 ml. -

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.227, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 2023-14464314-APN-DGA#ANMAT

LG

rl