



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-003290-18-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003290-18-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal METAFLEX 75 CB / DICLOFENAC SODICO, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS BLANDAS ENTERICAS, DICLOFENAC SODICO 75 mg, aprobado por Certificado N° 44.453.

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 de cambio de excipientes.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada METAFLEX 75 CB / DICLOFENAC SODICO, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS BLANDAS ENTERICAS, DICLOFENAC SODICO 75 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada cápsula blanda entérica contiene:

Diclofenac sódico 75 mg, Polietilenglicol (400) 249,000 mg, Agua purificada 30,000 mg, Propilenglicol 23,000 mg, Povidona 23,000 mg. Cascarella seca: Gelatina 180 B (1) 126,318 mg, Sorbitol / glicerina especial (1) 76,068 mg. Recubrimiento entérico: Polivinil ftalato-acetato 33,340 mg, Acido esteárico 6,665 mg, Talco 6,665 mg, Trietil citrato 3,330 mg. Recubrimiento transparente: Hidroxipropilmetilcelulosa 5,944 mg, Polietilenglicol (400) 298 mcg, Polietilenglicol (8000) 298 mcg.- (1) La fórmula cualicuantitativa de la cubierta de la cápsula (Cascarella seca) corresponde a un cálculo teórico, el cual puede variar cuantitativamente +/- 10% de acuerdo a parámetros productivos de encapsulación y al error de estimación del cálculo.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.453 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- 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° 1-0047-0000-003290-18-8