República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-4857-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 11 de Junio de 2019

Referencia: EX-2018-59280659-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-59280659-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal RODINAC FLEX K / DICLOFENAC POTASICO - PRIDINOL MESILATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO / DICLOFENAC POTASICO 52.5 mg - PRIDINOL MESILATO 4 mg, aprobado por Certificado Nº 57.543.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RODINAC FLEX K / DICLOFENAC POTASICO - PRIDINOL MESILATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO

/ DICLOFENAC POTASICO 52.5 mg - PRIDINOL MESILATO 4 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Núcleo: Diclofenac Potásico 52 5 mg; Pridinol Mesilato 4,00 mg; Estearato de Magnesio 2 mg; Almidón glicolato sódico 12,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,00 mg; Lactosa monohidrato 60,00 mg; Povidona K30 11,54 mg; Celulosa microcristalina PH101 45,68 mg; Almidón de maíz 20,00mg. Recubierta: Acryl-eze (Cop. Ac. Metacrilico C - Talco - Dióxido de Silicio Coloidal- Dióxido de Titanio - Citrato de Trietilo - Bicarbonato de Sodio - Laurilsulfato de Sodio) 24 mg; Opadry White II (Alcohol de Polivinilo 29-51%; Dióxido de Titanio 18-32%; Polietilenglicol 15 -26%; Talco 11-19%) 6mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 57.543 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.

EX-2018-59280659-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.11 17:08:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.11 17:08:11 -03'00'