



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-55495399-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-55495399-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 AUSTRAL S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal DOLOFENAC 50 – DOLOFENAC 75 / DICLOFENAC SODICO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO CON CUBIERTA ENTERICA, DICLOFENAC SODICO 50 mg – COMPRIMIDO DE LIBERACION PROLONGADA, DICLOFENAC SODICO 75 mg; aprobado por Certificado N° 52.520.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

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 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DOLOFENAC 50 – DOLOFENAC 75 / DICLOFENAC SODICO Forma

farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO CON CUBIERTA ENTERICA, DICLOFENAC SODICO 50 mg – COMPRIMIDO DE LIBERACION PROLONGADA, DICLOFENAC SODICO 75 mg; a cambiar la presentación de venta como se detalla a continuación: DOLOFENAC 50 - 75: Envases que contienen 10, 14, 15, 20, 28, 30, 600 y 1200 unidades, siendo las 2 (dos) últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO; y el nuevo contenido por unidad de envase primario que será: DOLOFENAC 50 – 75: 10 y 15 comprimidos por unidad de Blíster.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.520, 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-2018-55495399-APN-DGA#ANMAT