



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-59280309-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-59280309-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 B12 / DICLOFENAC POTASICO – CIANOCOBALAMINA - BETAMETASONA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC POTASICO 50 mg – CIANOCOMALAMINA 5 mg – BETAMETASONA 0,3 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 4326/99 y Certificado N° 48.081.

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RODINAC B12 / DICLOFENAC POTASICO –

CIANOCOBALAMINA - BETAMETASONA, Forma Farmacéutica y Concentración:
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC POTASICO 50 mg –
CIANOCOMALAMINA 5 mg – BETAMETASONA 0,3 mg; a cambiar los excipientes, que en lo
sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Núcleo: Diclofenac Potásico 50 mg;
Betametasona 0,3 mg; Cianocobalamina 5 mg; Almidón de maíz 30 mg; Estearato de magnesio 4
mg; Lactosa monohidratada 100 mg; Celulosa microcristalina PH101 21,7 mg; PVP K30 9 mg;
Almidón glicolato de sodio 5 mg. Cubierta: Hidroxipropilmetilcelulosa (cP 15) 6 mg;
Polietilenglicol 6000 1 mg; Dióxido de titanio 4 mg; Talco 2 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.081 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-2018-59280309-APN-DGA#ANMAT