



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-05360318-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-05360318-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EDGARDO JORGE GEZZI SRL solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal SALICREM FORTE DICLOFENAC / DICLOFENAC DIETILAMINA, Forma Farmacéutica y Concentración: GEL DERMICO / DICLOFENAC DIETILAMINA 1.16 g / 100 g, aprobado por Certificado N° 50.714.

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 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 EDGARDO JORGE GEZZI SRL propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SALICREM FORTE DICLOFENAC / DICLOFENAC DIETILAMINA, Forma Farmacéutica y

Concentración: GEL DERMICO / DICLOFENAC DIETILAMINA 1.16 g / 100 g, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: EDTA disodico 0,090 g; Carbopol 940 1,00 g; Metilparabeno 0,180 g; Propilparabeno 0,02 g; Propilenglicol 5,19 g; Alcohol etílico 12,29 g; Trietanolamina c.s.p. ph 6,5 – 7,5; Agua purificada c.s.p. 100,00 g.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.714 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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-2021-05360318-APN-DGA#ANMAT