



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 3424

BUENOS AIRES, 13 MAY 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-7030-10-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita la modificación de excipientes y reducción del período de vida útil para la especialidad medicinal denominada VOLTAREN 50 / DICLOFENAC SODICO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg), Certificado n° 34982.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) n° 853/89 sobre cambio de excipientes.

4) Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nros. 1490/92 y 425/10.

rs



Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada VOLTAREN 50 / DICLOFENAC SODICO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg), los que en lo sucesivo serán: DIOXIDO DE SILICIO 6 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 10 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 25 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,7 mg, ALMIDON DE MAIZ 74,5 mg, CARBOXIMETILALMIDON SODICO 20 mg, POVIDONA 3,761 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 0,184 mg, POLISORBATO 80 0,818 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,023 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,259 mg, TALCO 4,458 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0,235 mg, ACIDO POLIMETACRILICO 14,387 mg, POLIETILENGLICOL 1,241 MG, y el nuevo periodo de vida útil será: VEINTICUATRO (24) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30°C.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 34982 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos

nd



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 3424

Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-7030-10-0

DISPOSICIÓN N° **3424**

MP
RD

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENION
A.N.M.A.T.