



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **4 38 4**

BUENOS AIRES, **05 MAYO 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015667-16-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita la aprobación de cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada IDELGINA / DEXKETOPROFENO (COMO DEXKETOPROFENO TROMETAMOL), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DEXKETOPROFENO 25 mg (como Dexketoprofeno Trometamol 36,9 mg), aprobada por Certificado N° 58.022.

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 por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **4 38 4**

ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IDELGINA / DEXKETOPROFENO (COMO DEXKETOPROFENO TROMETAMOL), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DEXKETOPROFENO 25 mg (como Dexketoprofeno Trometamol 36,9 mg), a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto ranurado de IDELGINA contiene: Dexketoprofeno 25,00 mg (como dexketoprofeno



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **4384**

trometamol 36,9 mg). Excipientes: Celulosa microcristalina 87,55 mg, Almidón de maíz 38,00 mg, Almidón glicolato de sodio 19,00 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC 5) 2,85 mg, Talco 7,71 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC 15) 1,34 mg, Dióxido de titanio 1,01 mg, Polietilenglicol 6000 0,67 mg, Propilenglicol 0,70 mg, Povidona 0,27 mg.

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.022, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-015667-16-2

DISPOSICIÓN N° **4384**

Jfs


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.