



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

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 6291

BUENOS AIRES 29 OCT 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-2450/12-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A. solicita la modificación de excipientes y envase primario de la especialidad medicinal denominada DICLAC 150 UNO / DICLOFENAC SODICO (COMPRIMIDOS DE LIBERACION MODIFICADA), Certificado n° 46.091.

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

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 n° 1490/92 y n° 425/10.



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 6291

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 INVESTI FARMA S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada DICLAC 150 UNO / DICLOFENAC SODICO (COMPRIMIDOS DE LIBERACION MODIFICADA), los que en lo sucesivo serán LACTOSA MONOHIDRATO 119,025 MG, CELULOSA EN POLVO 39,675 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 4 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 9,25 MG, ACIDO SILICICO COLOIDAL 4 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 96 MG, POVIDONA 8 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,05 MG; y el nuevo envase primario: BLISTER ALU / PVC BLANCO + PVDC.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 46.091 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos,

RS



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 6291

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

Expediente nº 1-47-2450/12-3

OP
uf
OP

DISPOSICIÓN N° 6291

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.