



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº

8846

BUENOS AIRES, 26 OCT 2015

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-009459-15-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la especialidad Medicinal denominada LAFENAC / DICLOFENAC, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS DE ACCIÓN PROLONGADA / DICLOFENAC SÓDICO 100 mg; GEL / DICLOFENAC SÓDICO 1 g / 100 ml; INYECTABLE / DICLOFENAC SÓDICO 75 mg / 3 ml, autorizada por el Certificado Nº 46.683.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición Nº: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que de fojas 33 y 34 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

*[Handwritten signature]*  
LV



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

**8846**

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal LAFENAC / DICLOFENAC, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS DE ACCIÓN PROLONGADA / DICLOFENAC SÓDICO 100 mg; GEL / DICLOFENAC SÓDICO 1 g / 100 ml; INYECTABLE / DICLOFENAC SÓDICO 75 mg / 3 ml, la nueva presentación de venta: CÁPSULAS DE ACCIÓN PROLONGADA / DICLOFENAC SÓDICO 100 mg: Envases que contienen 510 y 1005 unidades, siendo las presentaciones de venta de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO y se cancela la presentación por 20 unidades; GEL / DICLOFENAC SÓDICO 1 g / 100 ml: Envases que contienen 25, 50 y 100 unidades por 30, 50 y 100 g de gel, siendo las presentaciones de venta de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO e INYECTABLE / DICLOFENAC SÓDICO 75 mg / 3 ml: Envases que contienen 25, 50 y 100 ampollas, siendo las presentaciones de venta de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO; además de los ya autorizados.

4. 02  
2

LV



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

DISPOSICIÓN N°

**8846**

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.683 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009459-15-6

DISPOSICIÓN N°

mb

**8846**

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1388/2015  
A.N.M.A.T.

*mf*  
*Rp*