



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 11 435

BUENOS AIRES, 17 OCT. 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-007661-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;

y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUÍMICA ARISTON S.A.I.C. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada DINEDROX PLUS / DICLOFENAC SÓDICO - PRIDINOL MESILATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SÓDICO 50 mg - PRIDINOL MESILATO 4 mg, autorizada por el Certificado N° 26.556.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que de fojas 18 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

11435

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUÍMICA ARISTON S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal DINEDROX PLUS / DICLOFENAC SÓDICO - PRIDINOL MESILATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SÓDICO 50 mg - PRIDINOL MESILATO 4 mg, la nueva Presentación de venta, envase que contiene 150 comprimidos recubiertos para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO, además de los ya autorizados.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 26.556 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado,



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

11435

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° 1-0047-0000-007661-16-1

DISPOSICIÓN N°

11435

mel

Ⓟ

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