



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-6601-17-1

VISTO el Expediente n° 1-47-6601-17-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita se autorice el nuevo envase primario alternativo para la especialidad medicinal denominada DICLOFENAC - PRIDINOL TEVA / DICLOFENAC SÓDICO 50 mg – PRIDINOL MESILATO 4 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por Certificado N° 50.781.

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 del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

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 el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A. el nuevo envase primario alternativo para la especialidad medicinal denominada DICLOFENAC - PRIDINOL TEVA / DICLOFENAC SÓDICO 50 mg – PRIDINOL MESILATO 4 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, el que en

lo sucesivo será: BLISTER ALUMINIO / PVC CRISTAL y se mantiene vigente el oportunamente aprobado BLISTER ALUMINIO / PVC ANACTINICO.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 50.781 cuando se presente acompañado de esta Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6601-17-1