



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-01050553-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-01050553-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RONNET LABORATOIRES S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal NALGIFLEX RELAX / DICLOFENAC SODICO – PIRIDINOL MESILATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTÉRICA / DICLOFENAC SÓDICO 50 mg – PRIDINOL MESILATO 4 mg, aprobado por Certificado N° 52.775.

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 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma RONNET LABORATOIRES S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NALGIFLEX RELAX / DICLOFENAC SODICO – PRIDINOL MESILATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTÉRICA / DICLOFENAC SÓDICO 50 mg – PRIDINOL MESILATO 4 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Coprocesado celulosa – lactosa 99,6 mg; Croscarmelosa sódica 9,0 mg; Almidón glicolato de sodio 9,0 mg; Dióxido de silicio coloidal 2,2 mg; Estearato de magnesio 1,2 mg; Dispersión de copolimero de ácido metacrílico y acrilato de etilo 8,6 mg; Talco 3,8 mg; Trietilcitrate 1,2 mg; Dióxido de titanio 0,3 mg; Hidróxido de sodio 4% 0,1 mg; Verde laca SCA-402 0,03 mg C.I.: 19140, C.I.:42090, C.I.:77891.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.775 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente EX-2019-01050553-APN-DGA#ANMAT

Js