



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX -2021-86176906-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX -2021-86176906-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma a LABORATORIO CABUCHI S.A solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal REUMOL DICLO GEL / DICLOFENAC DIETILAMINA, Forma Farmacéutica y Concentración: Gel, Diclofenac dietilamina 1,16 g / 100 g; aprobado por Certificado N° 52.901.-

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y 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 a LABORATORIO CABUCHI S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada REUMOL DICLO GEL / DICLOFENAC DIETILAMINA, Forma Farmacéutica y Concentración: Gel, Diclofenac dietilamina 1,16 g / 100 g; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será:

Cada 100 g de gel contiene: Diclofenac dietilamina 1,16 g; Carbómero 940 0,8 g; Metilparabeno 0,1 g; Edetato disódico 0,05 g; Isopropanol 23 g; Propilenglicol 7 g; Trietanolamina c.s.p. ajustar a pH 7,5; Agua purificada c.s.p. 100 g. -

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.901 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 2021-86176906-APN-DGA#ANMAT

LG

rl