



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX -2020-08606848- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente N° EX -2020-08606848- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal: ACLOXIGENAC LP / DICLOFENACO SÓDICO, Forma Farmacéutica y Concentración: Cápsula con microgránulos de liberación prolongada, Diclofenaco sódico 100 mg como diclofenaco sódico microgránulos de liberación prolongada al 52% 192,3 mg, aprobado por Certificado N° 58.530.

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 por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ACLOXIGENAC LP / DICLOFENACO SÓDICO, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada capsula con microgranulos de liberación prolongada de 100 mg contiene: MICROGRANULOS: Diclofenaco sódico 100 mg como diclofenaco sódico microgranulos de liberación prolongada al 52% 192,3 mg; Esferas de azúcar 65,38 mg; Talco purificado 7,65 mg; Hidroxipropilcelulosa 1 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 5 3,46 mg; Etilcelulosa 7cPs 13,46 mg; Ftalato de dietilo 1,35 mg.

CAPSULA: Agua purificada 9,3114 mg; Povidona 0,0630 mg; Lauril sulfato de sodio 0,0630 mg; Metil paraben y propil paraben 0,0630 mg; Color azul brillante (CI 42090) 0,0172 mg; Colorante amarillo de quinolina (CI 47005) 0,0224 mg; Colorante amarillo sunset (CI 15985) 0,0056 mg; Dióxido de titanio 0,3263 mg; Gelatina 53,128 mg. -

ARTICULO 2°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.530, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de 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° 2020-08606848- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl