



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-89173958-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-89173958-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIEGFRIED S.A. solicita el cambio de excipientes y el cambio de periodo de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada FASTUM / KETOPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: Gel, Ketoprofeno 25 mg / 1 g; aprobado por Certificado N° 47.585

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 lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y Decreto 150/92 sobre el cambio de periodo de vida útil.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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°.- Autorizase a la firma SIEGFRIED S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FASTUM / KETOPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: Gel, Ketoprofeno 25 mg / 1 g; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 1 g de gel contiene: Ketoprofeno 25,00 mg; Carbómero 20,00 mg; Parahidroxibenzoato de metilo 0,80 mg; Parahidroxibenzoato de propilo 0,20 mg; Alcohol etílico 0,528 ml; Esencia c.s.; Trometamol c.s.p. pH 5,0 – 5,7; Agua purificada c.s.p. 1 g.

ARTICULO 2°.- Autorizase a la firma SIEGFRIED S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FASTUM / KETOPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: Gel, Ketoprofeno 25 mg / 1 g; a cambiar el periodo de vida útil que en lo sucesivo será: 5 (cinco) años. -

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.585 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- 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.

EX-2023-89173958-APN-DGA#ANMAT

LG

rp