



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-59855342-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-59855342-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A., representante en el país de la firma LABORATORIOS MENARINI S.A., solicita cambio de excipientes y cambio en la expresión de la concentración del principio activo para la Especialidad Medicinal ENANTYUM 25 mg / DEXKETOPROFENO TROMETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: GRANULADO PARA SOLUCION ORAL, DEXKETOPROFENO (COMO DEXKETOPROFENO TROMETAMOL) 25 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 3806/98 y Certificado N° 47.217.

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 NOVA ARGENTIA S.A., representante en el país de la firma LABORATORIOS MENARINI S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ENANTYUM 25 mg / DEXKETOPROFENO TROMETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: GRANULADO PARA SOLUCION ORAL, DEXKETOPROFENO (COMO DEXKETOPROFENO TROMETAMOL) 25 mg; a cambiar la expresión de la concentración del principio activo como se detalla a continuación: DEXKETOPROFENO TROMETAMOL (EQUIVALENTE A DEXKETOPROFENO 25.00 mg) 36.90 mg.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A., representante en el país de la firma LABORATORIOS MENARINI S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal antes mencionada, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada sobre contiene: Dexketoprofeno trometamol (equivalente a Dexketoprofeno 25,00mg) 36,90 mg, Glicirrizato amónico 2,00 mg, Neohesperidina dihidrochalcona 1,50 mg, Amarillo de quinoleina (CI 47005) (E-104) 1,20 mg, Aroma de limón 40,00 mg, Sacarosa 2418 mg.

ARTICULO 3°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.217, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-59855342-APN-DGA#ANMAT

JFS