



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-43440409-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-43440409-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., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal VESALION / DICLOFENAC SODICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION MODIFICADA, DICLOFENAC SODICO 75 mg; aprobado por Certificado N° 42.669.

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 1º. – Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VESALION / DICLOFENAC SODICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION MODIFICADA, DICLOFENAC SODICO 75 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto de liberación modificada contiene: Diclofenac sódico 75 mg, Dióxido de silicio coloidal 2,40 mg, Lactosa monohidrato 19,50 mg, Estearato de magnesio 3,60 mg, Alcohol cetílico 44,25 mg, Polivinilpirrolidona K-30 7,20 mg, Azúcar refinada 88,05 mg, Rojo Punzó 4R 0,48 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 12,37 mg, Titanio dióxido 1,14, mg, Vainillina 0,0168 mg, Glicerina 2,25mg.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.669, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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.

EX-2020-43440409-APN-DGA#ANMAT