



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

Disposición

Número:

Referencia: EX -2023-90321047-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX -2023-90321047-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada DICLOGESIC / DICLOFENAC SODICO, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Diclofenac sódico 75 mg; aprobado por Certificado N° 24.517

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 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°.- Autorízase a la firma TRB PHARMA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DICLOGESIC / DICLOFENAC SODICO, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Diclofenac sódico 75 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Diclofenac sódico 75,00 mg; Lactosa monohidrato 28,00 mg; Almidón de maíz 20,00 mg; Povidona K30 5,25 mg; Celulosa microcristalina PH 102 35,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,75 mg; Croscarmelosa sódica 8,25 mg; Estearato de magnesio 1,75 mg; Eudragit L30 D55 (Base seca) 6,25 mg; Polietilenglicol 6000 0,21 mg; Tween 80 0,21 mg; Dióxido de titanio 1,02 mg; Laca eritrosina 0,02 mg; Talco 1,65 mg; Antiespumante siliconado 0,02 mg; Trietilcitrate 0,62 mg. -

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 24.517 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 N° 2023-90321047-APN-DGA#ANMAT

LG

rl