



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1530-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 6 de Noviembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-003649-18-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003649-18-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2018-801-APN-ANMAT#MS, por la cual se autoriza el cambio de fórmula, nuevo proyecto de rótulos y prospectos y nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada PRIFEC NF / DICLOFENAC SODICO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, DICLOFENAC SODICO 25 mg/ml; aprobado por Disposición autorizante N° 2335/06 y Certificado N° 52.922.

Que los errores detectados recaen el primer párrafo del considerando, en el artículo 1° y en el artículo 2°.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícanse los errores materiales detectados en el primer párrafo de la Disposición DI-2018-801-APN-ANMAT#MS, en donde dice: "Que por las presentes actuaciones la firma

LABORATORIOS RAMALLO S.A., solicita el cambio de fórmula, nuevo proyecto de rótulos y prospectos y nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada PRIFEC NF / DICLOFENAC SODICO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, DICLOFENAC SODICO 25 mg/ml; aprobado por Disposición autorizante N° 2335/06 y Certificado N° 52.922"; debe decir: "Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A., solicita el cambio de fórmula, nuevo proyecto de rótulos y prospectos y nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada PRIFEC / DICLOFENAC SODICO – PRIDINOL MESILATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, DICLOFENAC SODICO 25 mg/ml; aprobado por Disposición autorizante N° 2335/06 y Certificado N° 52.922".

ARTÍCULO 2°. - Rectifícanse los errores materiales detectados en el Artículo 1° de la Disposición DI-2018-801-APN-ANMAT#MS, en donde dice: "Autorízase a la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PRIFEC / DICLOFENAC SODICO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, DICLOFENAC SODICO 25 mg/ml; que en lo sucesivo se denominará: PRIFEC NF, cuya nueva fórmula será: Cada Ampolla contiene: Diclofenac sódico 75 mg, Kolliphor EL (Cremophor) 0,3 ml, Propilenglicol 500 mg, Alcohol bencílico 120 mg, Agua para inyectable c.s.p. 3 ml; siendo sus presentaciones de venta de envases conteniendo: 1, 3, 6, 50, 100 y 500 ampollas de 3 ml, siendo los tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo; Dándose de baja al Frasco Ampolla con Liofilizado"; debe decir: "Autorízase a la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PRIFEC / DICLOFENAC SODICO – PRIDINOL MESILATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE EXTEMPORANEA, DICLOFENAC SODICO 25 mg/ml, PRIDINOL 2,2 mg; que en lo sucesivo se denominará: PRIFEC NF, cuya nueva fórmula será: Cada Ampolla contiene: Diclofenac sódico 75 mg, Kolliphor EL (Cremophor) 0,3 ml, Propilenglicol 500 mg, Alcohol bencílico 120 mg, Agua para inyectable c.s.p. 3 ml; cuya nueva forma farmacéutica será: SOLUCIÓN INYECTABLE; siendo sus presentaciones de venta de envases conteniendo: 1, 3, 6, 50, 100 y 500 ampollas de 3 ml, siendo los tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo; Dándose de baja al Frasco Ampolla con Liofilizado".

ARTÍCULO 3°. - Rectifícanse los errores materiales detectados en el Artículo 2° de la Disposición DI-2018-801-APN-ANMAT#MS, en donde dice: "Autorízase a la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PRIFEC NF / DICLOFENAC SODICO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, DICLOFENAC SODICO 25 mg/ml; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2018-04553808-APN-DERM#ANMAT (Rótulo envase primario) – IF-2018-04563036-APN-DERM#ANMAT (Rótulo envase secundario); el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-04554009-APN-DERM#ANMAT, siendo su condición de venta: BAJO RECETA"; debe decir: "Autorízase a la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PRIFEC NF / DICLOFENAC SODICO – PRIDINOL MESILATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE EXTEMPORANEA, DICLOFENAC SODICO 25 mg/ml, PRIDINOL 2,2 mg; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2018-04553808-APN-DERM#ANMAT (Rótulo envase primario) – IF-2018-04563036-APN-DERM#ANMAT (Rótulo envase secundario); el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-04554009-APN-DERM#ANMAT (los cuales fueron entregados por DI-2018-801-APN-ANMAT#MS), siendo su condición de venta: BAJO RECETA".

ARTÍCULO 4°. - Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 52.922 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 5°. - Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003649-18-1

mb

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.11.06 09:24:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología

Médica

Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.11.06 09:24:15 -0300'