



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 2486

BUENOS AIRES, 08 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014134-08-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FADA PHARMA S.A. solicita el cambio de excipientes de la Especialidad Medicinal denominada FADA DICLOFENAC / DICLOFENAC DIETILAMINA, para su Forma Farmacéutica y Concentración: GEL, DICLOFENAC DIETILAMINA 1,16 g / 100 g, autorizada por el Certificado N° 43672.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición ANMAT N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre la autorización automática del cambio de excipientes.

Que a fojas 202 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y N° 425/10.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2488

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma FADA PHARMA S.A.,  
propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FADA DICLOFENAC  
/ DICLOFENAC DIETILAMINA, Forma Farmacéutica y Concentración:  
GEL, DICLOFENAC DIETILAMINA 1,16 g / 100 g, a cambiar los  
excipientes del producto antes mencionado, los que en lo sucesivo  
serán: Cada 100 g de Gel contiene: Diclofenac dietilamina 1,16 g, EDTA  
disódico 0,09 g, Metilparabeno 0,18 g, Propilparabeno 0,02 g,  
Propilenglicol 5,19 g, Alcohol etílico 12,29 g, Trietanolamina 99 % c.s.p.  
pH 6,5 - 7,5, Carbopol 934 1,00 g, Agua purificada c.s.p. 100,00 g.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el  
Certificado N° 43672, cuando el mismo se presente acompañado de la  
copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus  
efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele

*Handwritten signature*



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2486

entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido,  
archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-014134-08-5.

DISPOSICIÓN N° 2486

CA

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.