



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2024-01381097- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2024-01381097- -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 la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2020-1331-APN-ANMAT#MS, correspondiente a la especialidad medicinal denominada DICLOGESIC FORTE / DICLOFENAC POTASICO - PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / DICLOFENAC POTASICO 50 mg-PARACETAMOL 500 mg; aprobado por Certificado N° 52.104.

Que el error detectado recae en el Artículo 1° en la descripción de los excipientes.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

## DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el error material detectado en el Artículo 1° de la Disposición ANMAT N° DI-2020-1331-APN-ANMAT#MS, **donde dice:** “Cada comprimido recubierto contiene: DICLOFENAC POTÁSICO 50 mg; PARACETAMOL 500 mg (como PARACETAMOL CD 90 (\*) 555,555 mg); LACTOSA MONOHIDRATO 28 mg; POVIDONA K30 5,25 mg; ESTEARATO DE MAGNESIO 2,50 mg; ALMIDÓN DE MAÍZ 20,00 mg; CROSPVIDONA 20,25 mg; CELULOSA MICRO PH 102 41,945 mg; METHOCEL E 15 9 mg; DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 6,50 mg. COMPONENTES DE LA CUBIERTA: POLIETILENGLICOL 6000 1,263 mg; DIÓXIDO DE TITANIO 3,563 mg; TALCO 5,938 mg; LACTOSA MONOHIDRATO 5,094 mg; LACA ALUMINICA AZUL BRILLANTE AL 13% 0,144 mg”, **debe decir:** “Cada comprimido recubierto contiene: DICLOFENAC POTÁSICO 50 mg; PARACETAMOL 500 mg (como PARACETAMOL CD 90 (\*) 555,555 mg); LACTOSA MONOHIDRATO 28 mg; POVIDONA K30 5,25 mg; ESTEARATO DE MAGNESIO 2,50 mg; ALMIDÓN DE MAÍZ 20,00 mg; CROSPVIDONA 20,25 mg; CELULOSA MICRO PH 102 41,945 mg; DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 6,50 mg. COMPONENTES DE LA CUBIERTA: METHOCEL E 15 7,2 mg; POLIETILENGLICOL 6000 1,0104 mg; DIÓXIDO DE TITANIO 2,8504 mg; TALCO 4,7504 mg; LACTOSA MONOHIDRATO 4,0752 mg; LACA ALUMINICA AZUL BRILLANTE AL 13% 0,1152 mg”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.104 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-01381097- -APN-DGA#ANMAT.

Mb

rl