



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-53132748-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-53132748-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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DICLOGESIC FORTE / DICLOFENAC POTÁSICO - PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / DICLOFENAC POTÁSICO 50 mg- PARACETAMOL 500 mg, aprobado por Certificado N° 52.104.

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 modificatorias.

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 FORTE / DICLOFENAC POTÁSICO - PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración:

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / DICLOFENAC POTÁSICO 50 mg- PARACETAMOL 500 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: 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. (*)PARACETAMOL CD 90 %: PARACETAMOL 90%; ALMIDÓN PREGELATINIZADO 8.4%; POVIDONA (PVPK-30) 0.6%; ACIDO ESTEÁRICO 1.0%.-.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.104 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.

EX-2018-53132748-APN-DGA#ANMAT