



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-105089242-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente EX-2019-105089242-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GlaxoSmithKline Argentina S.A. solicita la autorización para el nuevo envase primario alternativo para la Especialidad Medicinal denominada VOLTAREN 12 hs EMULGEL / DICLOFENACO DIETILAMONICO, Forma Farmacéutica y Concentración: GEL / DICLOFENACO DIETILAMONICO 23,2 mg/g, autorizada por el Certificado N° 57.420.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y el Decreto 150/92, y Disposición N° 853/89 de la Ex - Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para Cambio de Envase.

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° 1.490/92 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 GlaxoSmithKline Argentina S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal VOLTAREN 12 hs EMULGEL / DICLOFENACO DIETILAMONICO, Forma Farmacéutica y Concentración: GEL / DICLOFENACO DIETILAMONICO 23,2 mg/g, el nuevo envase primario alternativo que en lo sucesivo será: Pomo de Aluminio Laminado (LDPE-ALU-Mezcla de polietileno lineal de baja densidad, mezcla maestra de aditivo antibloqueo) de afuera hacia adentro.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.420, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole 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-2019-105089242-APN-DGA#ANMAT