



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

DISPOSICIÓN Nº

7665

BUENOS AIRES, 10 NOV 2014

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-003903-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A. solicita el cambio de excipientes y un nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal denominada METAFLEX 75 CB / DICLOFENAC SÓDICO, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS BLANDAS ENTÉRICAS, DICLOFENAC SÓDICO 75 mg, autorizada por el Certificado Nº 44.453.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes y para cambio de envase primario.

Que a fojas 226 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº

7 6 6 5

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A.,
propietaria de la Especialidad Medicinal METAFLEX 75 CB / DICLOFENAC
SÓDICO, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS BLANDAS
ENTÉRICAS, DICLOFENAC SÓDICO 75 mg, a cambiar los excipientes del
producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Polietilenglicol 400
249,000 mg, Agua purificada 30,000 mg, Propilenglicol 23,000 mg,
Povidona 23,000 mg, Gelatina 180 B 126,318 mg, Sorbitol/Glicerina
especial 76,068 mg, Polivinil ftalato-acetato 33,340 mg, Ácido esteárico
6,665 mg, Talco 6,665 mg, Trietil citrato 3,330 mg, Triglicéridos de
cadena media 1,725 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 5,944 mg,
Polietilenglicol 400 0,298 mg, Polietilenglicol 8000 0,298 mg.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A.,
propietaria de la especialidad medicinal METAFLEX 75 CB / DICLOFENAC
SÓDICO, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS BLANDAS
ENTÉRICAS, DICLOFENAC SÓDICO 75 mg, el nuevo envase primario:
Blister de Aluminio/PVC/PCTFE Ámbar.



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

DISPOSICIÓN Nº

7 6 6 5

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 44.453, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-003903-14-9

DISPOSICIÓN Nº

7 6 6 5

nc

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.