



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-01052484-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2019-01052484-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RONNET LABORATOIRES S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal NALGIFLEX / DICLOFENAC SÓDICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / DICLOFENAC SÓDICO 50 mg y 75 mg, aprobado por Certificado N° 49.952.

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 RONNET LABORATOIRES S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NALGIFLEX / DICLOFENAC SÓDICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / DICLOFENAC SÓDICO 50 mg y 75 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Nalgiflex 50 mg: Cada

comprimido recubierto contiene: Diclofenac sódico 50,0 mg; Coprocesado celulosa-lactosa 86,7 mg; Croscarmelosa sódica 6,9 mg; Almidón glicolato de sodio 6,6 mg; Dióxido de silicio coloidal 2,0 mg; Estearato de magnesio 1,0 mg; Dispersión de copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo 6,6 mg; Talco 3,5 mg; Trietilcitrate 1,5 mg; Dióxido de titanio 0,5 mg; Hidróxido de sodio 4% 0,09 mg. Nalgiflex 75 mg: Cada comprimido recubierto contiene: Diclofenac sódico 75,0 mg; Coprocesado celulosa-lactosa 130,0 mg; Croscarmelosa sódica 10,4 mg; Almidón glicolato de sodio 10,0 mg; Dióxido de silicio coloidal 3,1 mg; Estearato de magnesio 1,5 mg; Dispersión de copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo 10,0 mg; Talco 5,2 mg; Trietilcitrate 2,3 mg; Dióxido de titanio 0,8 mg; Hidróxido de sodio 4% 0,1 mg; Rojo N°3 Laca C.I. 45430 0,1 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.952 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- 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-2019-01052484-APN-DGA#ANMAT