



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-39130485- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2021-39130485- -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 corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2021-2726-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 57.420.

Que el error detectado recae en la descripción del envase primario del producto VOLTAREN 12HS EMULGEL / DICLOFENACO DIETILAMONICO.

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 el Instituto Nacional 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;

EL ADMINISTRADOR 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-2021-2726-APN-ANMAT#MS, el cual quedará redactado de siguiente manera: “ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada VOLTAREN 12HS EMULGEL / DICLOFENACO DIETILAMONICO; en su forma farmacéutica GEL, cuyos envases primarios aprobados en lo sucesivo serán: POMO DE ALUMINIO LAMINADO (LDPE-ALU-HDPE) DE AFUERA HACIA ADENTRO y/o POMO DE ALUMINIO LAMINADO (LDPE-ALU-MEZCLA DE POLIETILENO LINEAL DE BAJA DENSIDAD, POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD Y MEZCLA MAESTRA DE ADITIVO ANTIBLOQUEO) DE AFUERA HACIA ADENTRO, AMBOS CON TAPA A ROSCA DE POLIPROPILENO O TAPA ABATIBLE DE POLIPROPILENO Y UNA TIRA FINA DE ELASTÓMERO TERMOPLÁSTICO”.

ARTÍCULO 2° . - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.420 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-39130485- -APN-DGA#ANMAT

rl