



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-55929757-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-55929757-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MAR S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DICLOMAR / DICLOFENAC POTASICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC POTASICO 50 mg; aprobado por Certificado N° 32.023.

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 modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS MAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DICLOMAR / DICLOFENAC POTASICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC POTASICO 50 mg; a cambiar los excipientes que en lo

sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Diclofenac potásico 50,00 mg; Cellactose 80 175,00 mg; Lactosa monohidrato 15,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 2,50 mg; Croscarmelosa sódica 5,00 mg; Estearato de magnesio 5,00 mg; RECUBIERTA: Azul N°1 FD&C HT Laca 0,06 mg; Alcohol polivinílico 3,29 mg; Talco 1,50 mg; Polietilenglicol 3000 0,92 mg; Lecitina 0,22 mg; Dióxido de Titanio 1,55 mg.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 32.023, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-55929757-APN-DGA#ANMAT

JFS