



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-02263693-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-02263693-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DICLOGESIC / DICLOFENAC SODICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SODICO 50,0 mg; aprobado por Certificado N° 24.517.

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 1°. – Autorízase a la firma TRB PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DICLOGESIC / DICLOFENAC SODICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SODICO 50,0 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada

comprimido recubierto contiene: Diclofenac sódico 50 mg, Lactosa monohidrato 28 mg, Almidón de maíz 20 mg, Povidona K30 5,25 mg, Celulosa microcristalina ph 102 35 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,75 mg, Croscarmelosa sódica 8,25 mg, Estearato de magnesio 1,75 mg, LAY AQ ME6215L (**) 10 mg. (**) LAY AQ ME 6215L Copolimero del ac. Metacrilico tipo C 55,7 – 62,8%, Dióxido de silicio coloidal 0,4 – 0,7%, Trietilcitrate 4,6 –5,8%, Talco 26,4 – 29,9%, Dióxido de titanio 4,5 – 6,1%, Bicarbonato de sodio 0,8 – 1,4%.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 24.517, 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-2020-02263693-APN-DGA#ANMAT

JFS