



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-84043904-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-84043904-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 BAGO S.A. solicita el cambio de presentación de venta para la Especialidad Medicinal ANAFLEX / DICLOFENAC, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA BLANDA / DICLOFENAC SODICO 25 mg, aprobado por Certificado N° 50.778.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

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 LABORATORIOS BAGO S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ANAFLEX / DICLOFENAC, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA BLANDA /

DICLOFENAC SODICO 25 mg, la nueva presentación que en lo sucesivo será: Envases que contienen 8 cápsulas blandas y Dispenseres que contienen 60, 90, 100 y 500 capsulas blandas (en blísteres y cada blíster acompañado de su prospecto) para ser fraccionado en Farmacias, además de las ya autorizadas. Se cancelen las presentaciones de envases que contienen 10, 20, 60, 90, 100 y 500 cápsulas blandas, siendo este último de UHE (Uso Hospitalario Exclusivo).

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.778, cuando el mismo se presente acompañado 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-2020-84043904-APN-DGA#ANMAT