



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.7.

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN DE

4747

BUENOS AIRES, **19 AGO 2010**

VISTO el Expediente n° 1-47-7894-09-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada ANAFLEX / DICLOFENAC.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y Afines y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

rf



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

4747

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A. para la especialidad medicinal que se denominará ANAFLEX SPRAY / DICLOFENAC la nueva forma farmacéutica de SOLUCION TOPICA, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 50778 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 208 a 225.

ARTICULO 4º.- Inscribese la/s nueva/s forma/s farmacéutica/s autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese

f.s.
A



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4747

al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-7894-09-1

DISPOSICIÓN N°

1/2

4747


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....4747....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50778, y de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIOS BAGO S.A. la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: ANAFLEX SPRAY
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: DICLOFENAC
- FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCION TOPICA
- CONCENTRACIÓN: DICLOFENAC DIETILAMINA 1,16 G.
- EXCIPIENTES: MENTOL 3 G, PROPILENGLICOL 15 G, AGUA PURIFICADA 10 G, ALCOHOL ISOPROPILICO 10,25 G, ALCOHOL C.S.P. 100 G.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: FRASCO DE PET COLOR BLANCO, CONTENIENDO 1 FRASCO POR 100 G.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 25°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA LIBRE.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: CORONEL MENDEZ 438/ 440, WILDE; PARTIDO DE AVELLANEDA; PROVINCIA DE BUENOS AIRES.
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1940/03.
- Expediente trámite de autorización 1-47-8875-02-8.

ES A



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS BAGO S.A., Certificado de Autorización n° 50778, en la Ciudad de Buenos Aires, **19 AGO 2010**

Expediente n° 1-47-7894-09-1

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

1/2
RS

6747

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.