



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

DISPOSICIÓN N°

9 1 4 8

BUENOS AIRES,

11 AGO 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-4383-16-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 3031/11 para la especial medicinal denominada XEDENOL FLEX / DICLOFENAC SODICO - PRIDINOL MESILATO autorizada por Certificado N° 48.375.

Que los errores detectados recaen en la descripción de envase primario de dicha especialidad medicinal.

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. 1991).

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.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

M.B.G.



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

DISPOSICIÓN Nº

9 1 4 8

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición ANMAT Nº 3031/11, para la especialidad medicinal denominada XEDENOL FLEX / DICLOFENAC SODICO - PRIDINOL MESILATO propiedad de la firma BALIARDA S.A., según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 48.375, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

Expediente Nº 1-0047-0000-4383-16-2

DISPOSICIÓN Nº:

ss.

9 1 4 8


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A N M A T.


MSE



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**9148**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.375 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BALIARDA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: XEDENOL FLEX / PRIDINOL MESILATO - DICLOFENAC SODICO

Forma Farmacéutica: CAPSULAS BLANDAS


Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6779/99

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-11012-98-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE PRIMARIO	BLISTER ALU - PVC - PVCD CON PROTECCION UV	BLISTER ALU - LAMINADO TRICAPA (PVC/PVDC/PE) CON PROTECCION UV

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BALIARDA S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 48.375, en


M36



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

la Ciudad de Buenos Aires, a los
días **11 AGO 2016**

Expediente Nº 1-47-0000-4383-16-2

DISPOSICIÓN Nº:

SS:

MEG

9148

[Signature]
Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.