



# Ministerio de Salud

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

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

DISPOSICIÓN N° 3956

BUENOS AIRES, 08 JUL 2010

VISTO la Disposición ANMAT n° 6897/00 y el Expediente n° 1-47-1110-130/10-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

## CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado DIOXAFLEX CB 75 / DICLOFENAC SODICO 75 mg.; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS BLANDAS.

Que por Disposición N°: 5496/99, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 2° de la Disposición ANMAT n° 6897/00.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

UP  
mo  
H



# Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos

A.N.M.A.T.

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

DISPOSICIÓN N°

3956

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: DIOXAFLEX CB 75; nombre/s genérico/s: DICLOFENAC SODICO 75 mg.; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS BLANDAS; Certificado N° 48176, la que será elaborada en CATALENT ARG .S.A.I.C. (elaborador a granel exceptuando la etapa de recubrimiento) sito en AVENIDA MARQUEZ 691 - VILLA LOMA HERMOSA - PARTIDO DE 3 DE FEBRERO – REPUBLICA ARGENTINA y LABORATORIOS BAGO S.A. ( recubrimiento y acondicionamiento primario y secundario) sito en CALLE 4 NRO. 1429 - LOCALIDAD LA PLATA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.



# Ministerio de Salud

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

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

DISPOSICIÓN Nº

**3956**

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-130/10-8

DISPOSICION Nº

gs

**3956**

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