



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

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

DISPOSICIÓN N° **4203**

BUENOS AIRES, **29 JUL 2010**

VISTO, el Expediente n° 1-47-15470-09-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la Dirección de Evaluación de Medicamentos solicita la reconstrucción del Expediente n° 1-47-7893-09-6.

Que por dicho expediente, la firma LABORATORIOS BAGO S.A., solicita una nueva forma farmacéutica y concentración para la especialidad medicinal denominada DIOXAFLEX / DICLOFENAC, Certificado n° 36.917.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios N° 1890/92 y 177/93.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con 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 la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los  
Decreto n° 1490/92 y 425/10.



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

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

DISPOSICIÓN N°

4203

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Dase por reconstruido el expediente n° 1-47-7893-09-6.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A. la nueva forma farmacéutica de SPRAY – SOLUCION TOPICA, para la especialidad medicinal que se denominará DIOXAFLEX SPRAY; con la siguiente composición: DICLOFENAC SODICO 5 G/ 100 G; Excipientes: MENTOL 3 G, PROPILENGLICOL 15 G, AGUA PURIFICADA 10 G, ALCOHOL ISOPROPILICO 10,25 G, ALCOHOL C.S.P. 100 G; a expenderse en envases de FRASCO PET CON BOMBA ATOMIZADORA CONTENIENDO 100 G; efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en la calle Coronel Méndez 440, Wilde, Provincia de Buenos Aires (BROBEL S.R.L.: elaboración, fraccionamiento, envasado), con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 25°C.

ARTICULO 3º - Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 52 a 75.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 36.917 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la



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

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

DISPOSICIÓN Nº

4203

presente Disposición.

ARTICULO 5º - Inscribábase al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 6º - Anótese, gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese el interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

*Handwritten mark*

Expediente nº 1-47-15470-09-3

DISPOSICIÓN Nº

3

4203

*Handwritten signature*  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.