



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 3798

BUENOS AIRES, 13 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012298-15-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal FLEXIPLÉN VL / DICLOFENAC SODICO, CAPSULA BLANDA, DICLOFENAC SODICO 25 mg y FLEXIPLÉN CB 50 / DICLOFENAC SODICO, CAPSULA BLANDA, DICLOFENAC SODICO 50 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 6716/07 y Certificado N° 54.155.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N°: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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.

UP
✓
DP
7



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 3798

Que a fojas 57 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FLEXIPLÉN VL / DICLOFENAC SÓDICO, CÁPSULA BLANDA, DICLOFENAC SÓDICO 25 mg y FLEXIPLÉN CB 50 / DICLOFENAC SÓDICO, CÁPSULA BLANDA, DICLOFENAC SÓDICO 50 mg, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.155 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 3798

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012298-15-7

DISPOSICIÓN N° 3798

Jfs

Vbo

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

z

VP



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° **3798**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.155, y de acuerdo a lo solicitado por SAVANT PHARM S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: FLEXIPLÉN VL / DICLOFENAC SODICO, CAPSULA BLANDA, DICLOFENAC SODICO 25 mg y FLEXIPLÉN CB 50 / DICLOFENAC SODICO, CAPSULA BLANDA, DICLOFENAC SODICO 50 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6716/07.

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-024464-05-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	FLEXIPLÉN VL.- FLEXIPLÉN CB 50.-	FLEXIPLÉN 25.- FLEXIPLÉN 50.-

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 SAVANT PHARM S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.155

Handwritten signatures and initials at the bottom left of the page.



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

13 ABR. 2016

en la Ciudad de Buenos Aires, a los días , del mes de
.....

Expediente Nº 1-0047-0000-012298-15-7

DISPOSICIÓN Nº **3798**

Jfs

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

UP