



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-35246918-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-35246918-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma HLB PHARMA GROUP S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada IBUXIM DICLO VL – IBUXIM DICLO – IBUXIM DICLO RETARD / DICLOFENAC SODICO – DICLOFENAC DIETILAMINA Forma farmacéutica y concentración: IBUXIM DICLO VL: CAPSULAS BLANDAS, DICLOFENAC SODICO 25 mg; COMPRIMIDOS, DICLOFENAC SODICO 25 mg; GEL TOPICO, DICLOFENAC DIETILAMINA 1,16 g/100 g; IBUXIM DICLO: CAPSULAS BLANDAS, DICLOFENAC SODICO 50 mg; COMPRIMIDOS, DICLOFENAC SODICO 50 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SODICO 75 mg; INYECTABLE, DICLOFENAC SODICO 75 mg; GEL TOPICO, DICLOFENAC DIETILAMINA 5 g/100 g; IBUXIM DICLO RETARD, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, DICLOFENAC SODICO 75 mg – 100 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 0724/03 y Certificado N° 50.652.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nombre.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma HLB PHARMA GROUP S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUXIM DICLO VL – IBUXIM DICLO – IBUXIM DICLO RETARD / DICLOFENAC SODICO – DICLOFENAC DIETILAMINA Forma farmacéutica y concentración: IBUXIM DICLO VL: CAPSULAS BLANDAS, DICLOFENAC SODICO 25 mg; COMPRIMIDOS, DICLOFENAC SODICO 25 mg; GEL TOPICO, DICLOFENAC DIETILAMINA 1,16 g/100 g; IBUXIM DICLO: CAPSULAS BLANDAS, DICLOFENAC SODICO 50 mg; COMPRIMIDOS, DICLOFENAC SODICO 50 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SODICO 75 mg; INYECTABLE, DICLOFENAC SODICO 75 mg; GEL TOPICO, DICLOFENAC DIETILAMINA 5 g/100 g; IBUXIM DICLO RETARD, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, DICLOFENAC SODICO 75 mg – 100 mg el nuevo nombre comercial que en lo sucesivo será: FLEXANA CB VL (cápsulas blandas, diclofenac sódico 25 mg) - FLEXANA CB (cápsulas blandas, diclofenac sódico 50 mg) - FLEXANA (Comprimidos recubiertos, Diclofenac sódico 50 mg – Diclofenac sódico 75 mg – inyectable, Diclofenac sódico 75 mg) - FLEXANA GEL (Gel tópico, Diclofenac dietilamina 5g/100 g) - FLEXANA RETARD (comprimidos de liberación prolongada) - FLEXANA VL (Comprimidos, Diclofenac sódico 25 mg) - FLEXANA GEL VL (Gel tópico, Diclofenac Dietilamina 1,16 g/100 g).

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.652, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2022-35246918-APN-DGA#ANMAT

JFS

ab