



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

DISPOSICIÓN N°

8 5 9 8

BUENOS AIRES,

19 DE DICIEMBRE DE 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010424-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal DIOXAFLEX FORTE / DICLOFENAC SODICO - CODEINA FOSFATO HEMIHDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SODICO 50 mg - CODEINA FOSFATO HEMIHDRATO 50 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 4344/99 y Certificado N° 48.102.

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

[Handwritten signatures]



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

DISPOSICIÓN N° **8598**

N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 41 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DIOXAFLEX FORTE / DICLOFENAC SODICO - CODEINA FOSFATO HEMIHDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SODICO 50 mg - CODEINA FOSFATO HEMIHDRATO 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



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

8598

DISPOSICIÓN Nº

agregarse al Certificado Nº 48.102 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-010424-14-7

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

8598

*plb
nl*

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



*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°**8598**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.102, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS BAGO 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: DIOXAFLEX FORTE / DICLOFENAC SODICO - CODEINA FOSFATO HEMIHDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SODICO 50 mg - CODEINA FOSFATO HEMIHDRATO 50 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4344/99.

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-001336-99-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	DIOXAFLEX FORTE.	NOVO KLOSIDOL.

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 LABORATORIOS BAGO S.A., titular del Certificado de Autorización N°



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

19 OCT 2014

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

Expediente Nº 1-0047-0000-010424-14-7

DISPOSICIÓN Nº **8598**

Jfs

Handwritten initials


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.