



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 10859

BUENOS AIRES,
10 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006326-15-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal XEDENOL FLEX / DICLOFENAC SODICO - PRIDINOL MESILATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES, DICLOFENAC SODICO 50,0 mg - PRIDINOL MESILATO 4,0 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 6779/99 y Certificado N° 48.375.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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.



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

DISPOSICIÓN N°

10850

Que a fojas 143 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, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada XEDENOL FLEX / DICLOFENAC SODICO - PRIDINOL MESILATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES, DICLOFENAC SODICO 50,0 mg - PRIDINOL MESILATO 4,0 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.375 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



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° **10859**

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

Expediente N° 1-0047-0000-006326-15-7

DISPOSICIÓN N° **10859**

Jfs

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° 10859 los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.375 y de acuerdo a lo solicitado por BALIARDA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: XEDENOL FLEX / DICLOFENAC SODICO - PRIDINOL MESILATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES, DICLOFENAC SODICO 50,0 mg - PRIDINOL MESILATO 4,0 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6779/99 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-011012-98-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Diclofenac Sódico 50,00 mg, Pridinol Mesilato 4,00 mg, Dióxido de Silicio coloidal 1,00 mg, Ludipress 145,99 mg, Croscarmelosa sódica 8,00 mg, Talco 9,70 mg, Estearato de Magnesio 6,00 mg, Eudragit L30D55 (laca al 30%) 12,61 mg, Trietilcitrate 1,40 mg, Polietilenglicol 6000 2,22	Diclofenac Sódico 50,00 mg, Pridinol Mesilato 4,00 mg, Dióxido de Silicio coloidal 1,00 mg, Cellactose 80 154,99 mg, Croscarmelosa sódica 8,00 mg, Talco 9,699 mg, Estearato de Magnesio 6,00 mg, Eudragit L30D55 12,607 mg, Trietilcitrate 1,402 mg, Polietilenglicol 6000 0,216 mg, Tween 80



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

	mg, Tween 80 0,22 mg, Dióxido de Titanio 1,85 mg, Laca Alumínica azul brillante 0,02 mg, Almidón pregelatinizado 5,00 mg, Povidona 2,00 mg.-----	0,216 mg, Dióxido de Titanio 1,85 mg, Laca Alumínica azul brillante 0,02 mg.----- ----- ----- -----
--	---	--

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BALIARDA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 48.375 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **10 DIC. 2015** días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-006326-15-7

DISPOSICIÓN N°

10859

Jfs

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