República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-5145-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 15 de Julio de 2021

Referencia: EX-2019-95945099-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-95945099-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita se autorice un nuevo envase primario para las especialidades medicinales denominadas FLEXIPLEN RETARD / DICLOFENAC SODICO 75 mg, CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA; FLEXIPLEN RETARD / DICLOFENAC SODICO 100 mg, CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA y FLEXIPLEN 25 / DICLOFENAC SODICO 25 mg; FLEXIPLEN 50 / DICLOFENAC SODICO 50 mg, CAPSULAS BLANDAS, autorizadas por Certificado N° 54.155

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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 SAVANT PHARM S.A. un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada FLEXIPLEN RETARD / DICLOFENAC SODICO 75 mg, CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA; cuyo envase primario aprobado en lo sucesivo será: BLISTER DE ALU/PVC-PVDC CRISTAL CON FILTRO UV.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A. un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada FLEXIPLEN RETARD / DICLOFENAC SODICO 100 mg, CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA; cuyo envase primario aprobado en lo sucesivo será: BLISTER DE ALU/PVC-PVDC CRISTAL CON FILTRO UV.

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A. un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada FLEXIPLEN 25 / DICLOFENAC SODICO 25 mg, CAPSULAS BLANDAS; cuyo envase primario aprobado en lo sucesivo será: BLISTER DE ALU/PVC-PVDC CRISTAL CON FILTRO UV.

ARTICULO 4°.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A. un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada FLEXIPLEN 50 / DICLOFENAC SODICO 50 mg, CAPSULAS BLANDAS; cuyo envase primario aprobado en lo sucesivo será: BLISTER DE ALU/PVC-PVDC CRISTAL CON FILTRO UV.

ARTICULO 5º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.155 cuando se presente acompañado de esta Disposición.

ARTICULO 6º.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-95945099-APN-DGA#ANMAT

ml

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.15 11:24:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.15 11:24:41 -03:00