



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

**3785**

BUENOS AIRES,

**05 JUN 2014**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001668-14-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TAKEDA PHARMA S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada TOMANIL FLEX/ DICLOFENAC, PRIDINOL MESILATO, inscripta bajo el Certificado N° 47.711.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

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° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **3785**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1.271/13.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada TOMANIL FLEX/ DICLOFENAC, PRIDINOL MESILATO, Certificado Nº 47.711, cuyo titular es la firma TAKEDA PHARMA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Modificaciones el que forma parte integral de la presente Disposición, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

ARTÍCULO 3º. - Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-001668-14-5

DISPOSICIÓN Nº

**3785**

mer

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: TAKEDA PHARMA S.A.

Nombre Comercial: TOMANIL FLEX

Nombre Genérico: DICLOFENAC, PRIDINOL MESILATO

Certificado N°: 47.711

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	26/02/2014	26/02/2019

Expediente N° 1-0047-0000-001668-14-5

DISPOSICIÓN N°

mer **3785**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.