



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° 7964

BUENOS AIRES 27 NOV 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-2895-12-1 del Registro de esta Administración Nacional y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma NOVA ARGENTIA S.A. referido a la corrección de la Disposición n° 3877/14 fechada el 09 de Junio de 2014.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 3877/14 de esta Administración Nacional se autorizó una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada VESALION FLEX / DICLOFENAC SODICO - PRIDINOL MESILATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), N° de Certificado 43.878.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la cantidad de un excipiente.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del



* 2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo *

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

DISPOSICIÓN N° 7964

Decreto N° 1759/72 reglamentario de la Ley de Procedimiento Administrativo N° 19.549.

Que el Instituto Nacional 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 Decreto n° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE

ARTICULO 1°.- Rectifíquese el Artículo 1° de la Disposición N° 3877/14 el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A. la nueva forma farmacéutica CAPSULAS BLANDAS, en la concentración de DICLOFENAC SODICO 50 mg – PRIDINOL MESILATO 4 mg, para la especialidad medicinal que se denominará VESALION FLEX CB, con la siguiente composición de excipientes: POLIETILENGLICOL 600 450 mg, AGUA PURIFICADA 33,6 mg, GLICERINA 22,4 mg, GELATINA 139,86 mg, GLICERINA 33,3 mg, SOLUCION DE SORBITOL 33,3 mg, AGUA PURIFICADA 16,65 mg,



* 2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo *

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

DISPOSICIÓN N° 7964

COLORANTE FD&C AMARILLO # 6 0,0333 mg; a expendirse en envase: BLISTER DE ALUMINIO/PVC-PCTFE CON FILTRO UV conteniendo 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56 y 60 CAPSULAS BLANDAS; efectuándose su elaboración en el establecimiento COLBRAS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. sito en ESTRADA DOS ESTUDANTES 349, BARRIO RIO COTIA, SAN PABLO, REPUBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL (ELABORACION DE LAS CAPSULAS BLANDAS A GRANEL) y el establecimiento ROEMMERS S.A.I.C.F. sito en JOSE E. RODO 6424, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES Y ALVARO BARROS 1113, LUIS GUILLON, PARTIDO DE ESTEBAN ECHEVERRIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (BLISTEADO Y ESTUCHADO); con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES y condiciones de conservación EN LUGAR SECO A TEMPERATURA MENOR A 30 °C."

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación en el Certificado Original nº 43.878 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición,



* 2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo *

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

DISPOSICIÓN N° 7964

gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47- 2895-12-1

DISPOSICIÓN N° 7964

vr

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