



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 12204

01 NOV. 2016

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001471-16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ALIVIAFLEB 500 / FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADA MICRONIZADA (DIOSMINA 90% - HESPERIDINA 10%), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADA MICRONIZADA (DIOSMINA 90% - HESPERIDINA 10%) 500 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 0064/12 y Certificado N° 56.564.

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



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

DISPOSICIÓN N° 12204

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.

Que la Dirección de Evaluación y Registro 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° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma DENVER FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ALIVIAFLEB 500 / FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADA MICRONIZADA (DIOSMINA 90% - HESPERIDINA 10%), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADA MICRONIZADA (DIOSMINA 90% - HESPERIDINA 10%) 500 mg; a



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

DISPOSICIÓN N° 12204

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

Expediente N° 1-0047-0000-001471-16-7

DISPOSICIÓN N°

12204

JFS


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador 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° 12.200,4a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.564 y de acuerdo a lo solicitado por DENVER FARMA 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: ALIVIAFLEB 500 / FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADA MICRONIZADA (DIOSMINA 90% - HESPERIDINA 10%), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADA MICRONIZADA (DIOSMINA 90% - HESPERIDINA 10%) 500 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0064/12 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-004158-11-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto de ALIVIAFLEB 500 contiene: Fracción Flavonoide purificada micronizada 500,0 mg (corresponde a Diosmina	Cada comprimido recubierto de ALIVIAFLEB 500 contiene: Fracción Flavonoide purificada micronizada 500,0 mg (corresponde a Diosmina 90% - Hesperidina 10%),



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

	<p>90% - Hesperidina 10%), Lactosa monohidrato 50,0 mg, Povidona 12,0 mg, Croscarmelosa sódica 15,0 mg, Celulosa microcristalina 40,0 mg, Dióxido de silicio coloidal 7,0 mg, Lauril sulfato de sodio 5,0 mg, Estearato de magnesio 6,0 mg, Hidroxiopropilmetilcelulosa 7,40 mg, Talco 4,40 mg, Dióxido de titanio 2,51 mg, Polietilenglicol 6000 1,44 mg, Silicato de aluminio potásico 0,24 mg, Laca rojo allura 0,01 mg.-</p>	<p>Lactosa monohidrato para compresión directa 32,0 mg, Povidona 20,0 mg, Croscarmelosa sódica 25,0 mg, Celulosa microcristalina 40,0 mg, Dióxido de silicio coloidal 7,0 mg, Lauril sulfato de sodio 5,0 mg, Estearato de magnesio 6,0 mg, Hidroxiopropilmetilcelulosa 11,24 mg, Talco 6,63 mg, Dióxido de titanio 3,80 mg, Polietilenglicol 6000 2,20 mg, Silicato de aluminio potásico 1,08 mg, Oxido de hierro rojo 0,05 mg.-</p>
--	--	---

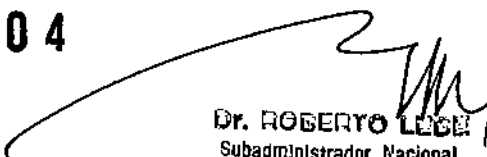
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a DENVER FARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.564 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de**0.1.NOV.2016**.....

Expediente N° 1-0047-0000-001471-16-7

DISPOSICIÓN N° **12204**

JFS


Dr. ROBERTO LEGE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.