



"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° **13054**

BUENOS AIRES, **30 NOV 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006042-16-7 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 CB / DICLOFENAC SODICO - PRIDINOL MESILATO, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS BLANDAS, 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

LR
e
→



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

DISPOSICIÓN N° 13054

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 BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada XEDENOL FLEX CB / DICLOFENAC SÓDICO - PRIDINOL MESILATO, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS BLANDAS, DICLOFENAC SÓDICO 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

LP



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

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

DISPOSICIÓN Nº **13054**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 48.375 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1-0047-0000-006042-16-7

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

13054


Dr. ROBERTO LEGÓ
Subadministrador Nacional
ANMAT



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° **13054**, a 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 CB / DICLOFENAC SODICO - PRIDINOL MESILATO, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS BLANDAS, 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	Cada cápsula blanda contiene: Diclofenac sódico 50,00 mg, Pridinol mesilato 4,00 mg, Excipientes: Polietilenglicol 600 450,00 mg, Gelatina de cerdo 111,30 mg, Glicerina bidestilada 48,90 mg, Sorbitol solución 26,50 mg, Agua purificada 46,85 mg,	Cada cápsula blanda contiene: Diclofenac sódico 50,00 mg, Pridinol mesilato 4,00 mg, Excipientes: Polietilenglicol 600 406,00 mg, Gelatina de cuero 146,673 mg, Glicerina anhidra 21,25 mg, Sorbitol/Glicerina especial 88,326 mg, Agua purificada



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

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

	Colorante FD&C verde N°3 17 µg.-	28,75 mg, Colorante FD&C N°3 24 µg, Amarillo ocaso 7 µg, Tinta blanca para impresión trazas, Lecitina de soja trazas, Triglicéridos de cadena media trazas.-
--	-------------------------------------	---

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 losdías, del mes de

30 NOV 2016

Expediente N° 1-0047-0000-006042-16-7

DISPOSICIÓN N° **13054**

Jfs

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