



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: Ex 2022-74969098- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Ex 2022-74969098- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada FLEXIPLÉN PLUS / DICLOFENAC SÓDICO – PRIDINOL MESILATO; Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS BLANDAS, DICLOFENAC SÓDICO 50 mg – PRIDINOL MESILATO 4 mg; aprobado por Certificado N° 54.829.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada FLEXIPLÉN PLUS / DICLOFENAC SÓDICO – PRIDINOL MESILATO, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS BLANDAS, DICLOFENAC SÓDICO 50 mg – PRIDINOL MESILATO 4 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada cápsula blanda de Flexiplen Plus contiene: Diclofenac sódico 50 mg; Pridinol mesilato 4 mg. Excipientes en la solución: Polietilenglicol 600 452,25 mg; Agua purificada 28,75 mg. Excipientes en la cápsula: Gelatina Bovina 200-220 Bloom 189,36 mg; Glicerina bidestilada 44,030 mg; Nipagin sódico 0,660 mg; Nipasol sódico 0,131 mg; Sorbitol (equivalente a 44,030 mg de Sorbitol solución 70%) 30,821 mg; Colorante rojo punzó 0,0445 mg; Agua purificada 20,94 mg.-

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.829 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° EX -2022-74969098- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl