



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

1536

BUENOS AIRES, 07 ABR 2010

VISTO, el Expediente n° 1-47-21053-09-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A., solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada DIOXAFLEX / DICLOFENAC SODICO, Certificado n° 36917.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios N° 1890/92 y 177/93.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y Afines y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y 253/08.

RS

9



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 1536

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A. la nueva forma farmacéutica SOLUCION TOPICA, para la especialidad medicinal que se denominará DIOXAFLEX 1,5 %; con la siguiente composición: DICLOFENAC SODICO 1,5 G, DIETILENGLICOL MONOETILETER 20,242 G, PROPILENGLICOL 15 G, AGUA PURIFICADA 40 G, ALCOHOL ISOPROPILICO 10,25 G, ALCOHOL C.S.P. 100 G; a expendirse en envases de FRASCO PEAD CON INSERTO GOTERO DE POLIPROPILENO Y TAPA DE PEBD, CONTENIENDO 60 G, efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en la calle CORONEL MENDEZ N° 438/ 440; WILDE; PARTIDO DE AVELLANEDA; PROVINCIA DE BUENOS AIRES (BROBEL S.R.L.) con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA HASTA 30°C.

ARTICULO 2º - Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 48 a 77.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 36917 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º - Inscribáse al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en

RP



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 7536

el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5º - Anótese, gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese el interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-21053-09-1

DISPOSICIÓN N°

MP
RL

7536


D. DANIEL COLLAN
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.