



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

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

DISPOSICIÓN N°

7 5 5 9

BUENOS AIRES, 07 ABR 2010

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-018.297-09-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta y cambio de envase primario para la especialidad medicinal denominada ANAFLEX / DICLOFENAC DIETILAMINA, forma farmacéutica y concentración: CREMA., 1,16gr/ 100gr, autorizada por el Certificado N° 38.872.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros 853/89 y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevo envase primario y nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 54 obra el informe técnico favorable del INAME.

Que a fojas 56 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 253/08.

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° 1559

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., propietaria de la especialidad medicinal ANAFLEX / DICLOFENAC DIETILAMINA, el nuevo envase primario pote y tapa de polipropileno blanco con guarnición de polietileno.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma mencionada anteriormente, propietaria de la especialidad medicinal ANAFLEX, forma farmacéutica y concentración: CREMA., 1,16gr/100gr, las nuevas presentaciones de envases conteniendo 125gr.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.872, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° I-0047-0000-018.297-09-6

DISPOSICION N°

m.b.

1559

DR. DANIEL GOLLAN
SUBINTERVENTOR
A. N. M. A. T.