



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

DISPOSICIÓN N° 2327

BUENOS AIRES, 22 ABR 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-20269/11-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WUNDER PHARM S.R.L. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada DIKLOPHAR FLEX / DICLOFENAC SODICO 50 MG, PRIDINOL MESILATO 4 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por Certificado N° 56.110.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N° 2327

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma WUNDER PHARM S.R.L., para la especialidad medicinal denominada DIKLOPHAR FLEX / DICLOFENAC SODICO 50 MG, PRIDINOL MESILATO 4 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado N° 56.110, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 56.110 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-20269/11-9

DISPOSICIÓN N° 2327


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2327**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.110, y de acuerdo a lo solicitado por la firma WUNDER PHARM S.R.L. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: DIKLOPHAR FLEX
- Nombre/s Genérico/s: DICLOFENAC SODICO 50 MG, PRIDINOL MESILATO 4 MG
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1465/11
- Expediente trámite de autorización 1-47-12255/10-9

S

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	ESTEARATO DE MAGNESIO 2,90 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,04 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,09 MG, SILICE COLOIDAL 0,58 MG, PRIMOJEL 8,70 MG, POVIDONA K 30	ESTEARATO DE MAGNESIO 2,90 MG, SILICE COLOIDAL 0,58 MG, PRIMOJEL 8,70 MG, POVIDONA K 30 11,60 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 58 MG, OPADRY YS I-7003 8,90 MG, CELULOSA

Handwritten signatures and initials



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

	11,60 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 58 MG, OPADRY YS I -7003 8,90 MG, OXIDO DE HIERRO NEGRO 0,01 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 C.S.P. 290 MG, ALMIDON DE MAIZ 58 MG	MICROCRISTALINA PH 102 C.S.P. 290 MG, ALMIDON DE MAIZ 58 MG, COLORANTE VERDE 2769 LACA (cada 10 mg de colorante contiene: tartazina laca 6,9 mg y azul brillante laca 3,1 mg) 0,14 MG (contiene: tartazina laca 0,0966 mg y azul brillante laca 0,0434 mg)
--	---	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a WUNDER PHARM S.R.L., Certificado de Autorización nº 56.110, en la Ciudad de Buenos Aires, 22 ABR 2013

[Handwritten signature]

Expediente Nº 1-47-20269/11-9

DISPOSICIÓN Nº **2327**

[Handwritten signature]
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.