



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-66042788-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-66042788-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DIOXAFLEX CB PLUS / DICLOFENAC SODICO – PRIDINOL MESILATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, DICLOFENAC SODICO 50 mg – PRIDINOL MESILATO 4 mg; aprobado por Certificado N° 50.213.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 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 LABORATORIOS BAGO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DIOXAFLEX CB PLUS / DICLOFENAC SODICO – PRIDINOL MESILATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, DICLOFENAC SODICO 50 mg – PRIDINOL MESILATO 4 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: IF-2023-29402104-APN-DERM#ANMAT – IF-2023-29402125-APN-DERM#ANMAT (UHE); el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-29401969-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2023-29402152-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N°50.213, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2022-66042788-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab