



*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° **4448**

BUENOS AIRES, **06 AGO 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008443-10-4 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 el la nueva presentación de venta y el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal DIOXAFLEX B1 B6 B12 / DICLOFENAC SODICO – CIANOCOBALAMINA – PIRIDOXINA CLORHIDRATO – TIAMINA MONOHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SODICO 50mg, CIANOCOBALAMINA 0,25mg, PIRIDOXINA CLORHIDRATO 50mg, TIAMINA MONOHIDRATO 48,53mg, aprobado por Disposición autorizante N° 2084/10 y Certificado N° 55.547.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de las Disposiciones Nros.: 855/89 y 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta y el cambio de nombre, respectivamente.

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. 7.*

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

DISPOSICIÓN N°

**4448**

Que a fojas 7 y 8 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

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

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 denominada DIOXAFLEX B1 B6 B12 / DICLOFENAC SODICO – CIANOCOBALAMINA – PIRIDOXINA CLORHIDRATO – TIAMINA MONOHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SODICO 50mg, CIANOCOBALAMINA 0,25mg, PIRIDOXINA CLORHIDRATO 50mg, TIAMINA MONOHIDRATO 48,53mg, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada, DIOXAFLEX COMPLEX / DICOFENAC SODICO – CIANOCOBALAMINA – PIRIDOXINA CLORHIDRATO – TIAMINA MONOHIDRATO, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



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

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

DISPOSICIÓN N°

**4448**

ARTICULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.547 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-008443-10-4

DISPOSICION N°

js

**4448**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....<sup>4448</sup>...a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.547, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS BAGO S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: DIOXAFLEX B1 B6 B12 / DICLOFENAC SODICO – CIANOCOBALAMINA – PIRIDOXINA CLORHIDRATO – TIAMINA MONOHIDRATO,  
Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SODICO 50mg, CIANOCOBALAMINA 0,25mg, PIRIDOXINA CLORHIDRATO 50mg, TIAMINA MONOHIDRATO 48,53mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2084/10.-

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-012798-09-1.-

| DATO A MODIFICAR            | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA   | MODIFICACION AUTORIZADA  |
|-----------------------------|--|--|
| Cambio de Nombre            | DIOXAFLEX B1 B6 B 12.-   | DIOXAFLEX COMPLEX.-  |
| Nueva presentación de Venta | Envases conteniendo 10, 20, 40, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.- | Envases conteniendo 10, 15, 20, 40, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.- |

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



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS BAGO S.A., titular del Certificado de Autorización N° 55.547 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días \_\_\_\_\_, del mes de \_\_\_\_\_ de 2010. **06 AGO 2010**

Expediente N°1-0047-0000-008443-10-4

DISPOSICION N°

js

**4448**

DR CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.