



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **5192**

BUENOS AIRES, 31 AGO 2012

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-003799-12-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SERVIER ARGENTINA S.A. representante en Argentina de LABORATORIES SERVIER solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada DAFLON 500 / FRACCIÓN FLAVONOIDE PURIFICADA MICRONIZADA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, FRACCIÓN FLAVONOIDE PURIFICADA MICRONIZADA (equivalente a Diosmina 90% 450 mg - Flavonoides expresados en Hesperidina 10% 50 mg), autorizada por el Certificado N° 40.987.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 83 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Handwritten initials and a checkmark.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5192

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SERVIER ARGENTINA S.A.
representante en Argentina de LABORATORIES SERVIER, propietaria de la
Especialidad Medicinal DAFLON 500 / FRACCIÓN FLAVONOIDE
PURIFICADA MICRONIZADA, a cambiar los excipientes del producto antes
mencionado que en lo sucesivo serán: Cada comprimido contiene:
Fracción flavonoide purificada micronizada (equivalente a Diosmina 90%
450 mg - Flavonoides expresados en Hesperidina 10% 50 mg),
Carboximetilalmidón Sódico 27 mg, Celulosa microcristalina 62 mg,
Gelatina 31 mg, Talco 6 mg, Estearato de Magnesio 4 mg, Dióxido de
Titanio 1,326 mg*, Glicerol 0,415 mg*, Laurilsulfato de Sodio 0,033 mg,
Macrogol 6000 0,710 mg, Metilhidroxipropilcelulosa 6,886 mg*, Óxido de
Hierro Amarillo 0,161 mg*, Óxido de Hierro Rojo 0,054 mg*, Estearato de
Magnesio 0,415 mg* (*en forma de premezcla para revestimiento).

5,

9

R

2



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MAMEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5192

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.987, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003799-12-7

DISPOSICIÓN N° 5192

nc

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

9
P
2