



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

DISPOSICIÓN N°

8 5 9 7

BUENOS AIRES,

03 AGO 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-4386-16-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 1757/11 para la especialidad medicinal autorizada por Certificado N° 48.084.

Que los errores detectados recaen sobre el ítem PERIODO DE VIDA UTIL en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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.

Que el Instituto Nacional 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 el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

MZ6

1

9



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

DISPOSICIÓN N°

8 5 9 7

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el ítem PERIODO DE VIDA UTIL del Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición ANMAT N° 1757/11 para la especialidad medicinal XEDENOL / DICLOFENAC SODICO, según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.084 en los términos de la Disposición ANMAT 6077/97.

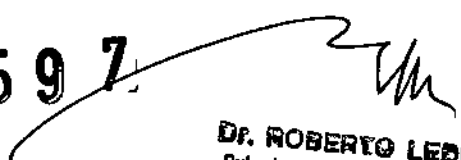
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-4386-16-3

DISPOSICIÓN N°:

ss.

8 5 9 7

  
Dr. ROBERTO LEBE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

MEG

0



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....**8597**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 48.084 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BALIARDA S.A., 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 / Genérico/s: XEDENOL CB 50 / DICLOFENAC SODICO

Forma Farmacéutica: CAPSULAS BLANDAS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4329/99

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-9290-98-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Periodo de vida útil	VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 25°C	VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

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 la firma BALIARDA S.A. Titular del Certificado de Autorización Nº 48.084, en

M.E.C.  
J

7



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

la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días..... **03 AGO 2016** .....

Expediente Nº 1-47-0000-4386-16-3

DISPOSICIÓN Nº:

ss.

**8 5 9 | 71**

**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

*MZG*