



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 8738

BUENOS AIRES,
04 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-12818-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada FLEXIPEN VL / DICLOFENAC SODICO 25mg Y FLEXIPEN CB 50 /DICLOFENAC SODICO 50mg, CAPSULAS BLANDAS, CERTIFICADO N° 54.155.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

De

MEG

JTW

Q



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

DISPOSICIÓN N° 8738

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E :

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A. a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada FLEXIPEN VL / DICLOFENAC SODICO 25mg Y FLEXIPEN CB 50 / DICLOFENAC SODICO 50mg, CERTIFICADO N° 54.155, la que será alternativamente elaborada en SAVANT PHARM S.A., sito en Ruta Nacional n° 19, Km 204, El Tío, Provincia de Córdoba, República Argentina,

MS



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

DISPOSICIÓN N°
8 7 3 8

manteniéndose el anteriormente aprobado 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, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado N° 54.155, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-12818-15-3

DISPOSICION N°
8 7 3 8

jr

MES

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición n°....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.155, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SAVANT PHARM 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:

8738

Nombre comercial: FLEXIPEN VL Y FLEXIPEN CB 50

Nombre/s Genérico/s: DICLOFENAC SODICO 25mg Y 50mg respectivamente

Formas farmacéutica: CAPSULAS BLANDAS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6716/01

Expediente trámite de autorización N° 1-47-24464-05-1

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	COLBRAS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA, sito en Estrada dos Estudiantes 349, San Pablo, REPUBLICA FEDERATIVA DE BRASIL. SAVANT PHARM S.A., sito en Ruta Nacional n°19,	COLBRAS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA, sito en Estrada dos Estudiantes 349, San Pablo, REPUBLICA FEDERATIVA DE BRASIL. SAVANT PHARM S.A., sito en Ruta Nacional n°19, Km 204, el Tío, Provincia de

Handwritten signatures and initials



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

	Km 204, el Tío, Provincia de Córdoba, REPUBLICA ARGENTINA. (acondicionador primario y secundario)	Córdoba, REPUBLICA ARGENTINA. (acondicionador primario y secundario y elaboración de las capsulas)	
--	--	---	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a SAVANT PHARM S.A.; Titular del Certificado de Autorización N° 54.155, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. **04 AGO. 2016**

Expediente N° 1-47-12818-15-3

DISPOSICION N° **8738**

jr

MES

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