



*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° 7569**

**BUENOS AIRES, 01 DIC 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000348-09-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 5254/09 de la especialidad medicinal denominada METAFLEX PLUS / DICLOFENAC - PRIDINOL, autorizado por el certificado 44.331.

Que los errores detectados recaen en la correcta denominación de un principio activo y en un excipiente

U) Que dichos errores materiales se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1° en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fojas 593 la Dirección Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.



*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° 7569**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición N° 5254/09, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A. la nueva forma farmacéutica de CAPSULAS BLANDAS para la especialidad medicinal denominada METAFLEX PLUS CB, con la siguiente composición: DICLOFENAC SODICO 50mg, PRIDINOL MESILATO 4mg, excipientes: Polietilenglicol 600 406mg, agua purificada 28,75mg, glicerina anhidra 21,25mg, gelatina 180B 146,663mg, sorbitol /glicerina especial 88,32mg, amarillo de quinoleína 51MCG, FD&C verde #3 3 MCG; a expenderse en envases de BLISTER AL/PVC/PVC CON FILTRO UV, 10, 15, 30 unidades; efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en Avenida Márquez 654/91, Villa Hermosa, provincia de Buenos Aires (CATALANT ARGENTINA S.A.I.C.); Virrey Liniers 667, Ciudad de



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° 7569

Autónoma de Buenos Aires (QUÍMICA MONTPELLIER S.A.: emblistado - estuchado); con la condición de expendio de Venta Bajo Receta y un periodo de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES conservado a temperatura entre 15° C y 30° C.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 44.331 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-000348-09-1

DISPOSICION N° 7569

m.b.

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