



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

DISPOSICIÓN N° 7838

BUENOS AIRES, 03 DIC 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-15473-10-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada FLEXIPLÉN PLUS / DICLOFENAC MESILATO 4 mg - DICLOFENAC SODICO 50 mg, (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por certificado N° 54829.

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 del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la

U

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

RP



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

DISPOSICIÓN N° 7838

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° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., para la especialidad medicinal denominada FLEXIPLÉN PLUS / DICLOFENAC MESILATO 4 mg - DICLOFENAC SODICO 50 mg (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado N° 54829, a cambiar los excipientes, 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 forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 54829 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas

RS



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

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-15473-10-0

DISPOSICIÓN N° 7838

NP
RP

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7838**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54829, 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:

- Nombre comercial: FLEXIPLÉN PLUS
- Nombre/s Genérico/s: DICLOFENAC MESILATO 4 mg - DICLOFENAC SODICO 50 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 7254/08
- Expediente trámite de autorización 1-47-22261-07-0

57

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg, LACTOSA 23 mg, TALCO 12 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1,5 mg, POLIETILENGLICOL 2 mg, HIDROXIPROPILMETIL-CELULOSA 4 mg,	CELULOSA MICROCRISTALINA 99 mg, LACTOSA 23 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 10 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 mg, TALCO 10 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg,

28



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

	CELULOSA MICROCRISTALINA 99 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 10 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,018 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,096 mg.	HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1,5 mg, TALCO 2 mg, POLIETILENGLICOL 2 mg, LACA, AZUL BRILLANTE F.C.F. C.I. 42.090 0,0065 mg, LACA AMARILLA DE QUINOLINA C.I. 47.005 0,0135 mg.
--	---	---

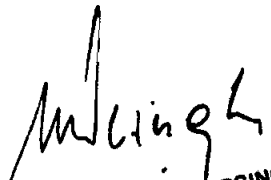
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a SAVANT PHARM S.A., Certificado de Autorización nº 54829, en la Ciudad de Buenos Aires, 03 DIC 2010

Expediente Nº 1-47-15473-10-0

DISPOSICIÓN Nº **7838**

Nº
RD


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