



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

DISPOSICIÓN N° 8306

BUENOS AIRES, 29 DIC 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-8879/08-3 y agregado n° 1-47-8503/09-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 1433/09, correspondiente al 20 de marzo de 2009, de la especialidad medicinal denominada XEDENOL 100 MG / DICLOFENAC SODICO (COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA), Certificado n° 48.084.

Que por la Disposición n° 1433/09 de esta Administración Nacional se autorizó el cambio de excipientes de la especialidad medicinal mencionada anteriormente.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario, en la forma farmacéutica del producto antes mencionado.

57
Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, 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.

idp



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

DISPOSICIÓN N° 8306

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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. - Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 1433/09, para la especialidad medicinal denominada XEDENOL 100 MG / DICLOFENAC SODICO (COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA); propiedad de la firma BALIARDA S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 48.084 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 notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y

RJ



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

DISPOSICIÓN N° 8 3 0 6

haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido,
archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-8879/08-3 y agregado n° 1-47-8503/09-5

DISPOSICION n° **8 3 0 6**

RD

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**8306**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 48.084 , y de acuerdo a lo solicitado por la firma BALIARDA S.A., los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: XEDENOL 100 MG

Nombre/s Genérico/s: DICLOFENAC SODICO

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA

Expediente Trámite de Autorización n° 1-47-9290/98-8

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4329/99

5

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO / CORREGIDO DEBE DECIR:
FORMA FARMACEUTICA	COMPRIMIDOS DE LIBERACION MODIFICADA	COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA

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

RD



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la
firma BALIARDA S.A., Certificado de Autorización n° 48.084, en la Ciudad de
Buenos Aires,.....
29 DIC 2010

Expediente n° 1-47-8879/08-3 y agregado n° 1-47-8503/09-5

DISPOSICION n° **8 3 0 6**

mf
rp

Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.