



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

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

DISPOSICIÓN Nº - **13521**

BUENOS AIRES, **13 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007533-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada FLAXVAN 250 - 500 - 1000 / NAPROXENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, NAPROXENO 250 mg - 500 mg - 1000 mg y FLAXVAN AP 750 / NAPROXENO, COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, NAPROXENO 750 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 2561/03 y Certificado Nº 50.833.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nombre.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de

UP  
2

10/12/16



"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° - **13521**

Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FLAXVAN 250 - 500 - 1000 / NAPROXENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, NAPROXENO 250 mg - 500 mg - 1000 mg y FLAXVAN AP 750 / NAPROXENO, COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, NAPROXENO 750 mg; a cambiar el nombre comercial, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



"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 Nº  
- 13521

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 50.833 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.


ARTICULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-007533-16-1

DISPOSICION Nº

- 13521

JFS

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **13521**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 50.833 y de acuerdo a lo solicitado por LAFEDAR S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: FLAXVAN 250 - 500 - 1000 / NAPROXENO,  
Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, NAPROXENO 250 mg - 500 mg - 1000 mg y FLAXVAN AP 750 / NAPROXENO, COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, NAPROXENO 750 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2561/03 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-005238-02-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Nombre	FLAXVAN 250.- FLAXVAN 500.- FLAXVAN 1000.- FLAXVAN 750 AP.-	NAPRUX L 250 mg.- NAPRUX L 500 mg.- NAPRUX 1000 mg.- NAPRUX 750 AP.-

Handwritten signatures and initials: "LP", "VCS", and a large signature.



"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.

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

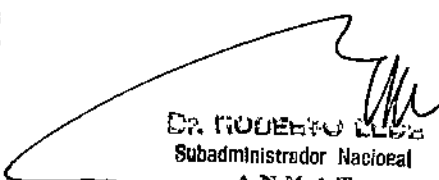
Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LAFEDAR S.A., titular del Certificado de Autorización N° 50.833 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **13 DIC 2016** días, del mes de .....de 2016

Expediente N° 1-0047-0000-007533-16-1

DISPOSICION N°

**-13521**

JFS

  
DR. ROBERTO ELISEI  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.