



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

DISPOSICIÓN N° 13654

BUENOS AIRES,

16 DIC. 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-009125-16-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;  
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL S.A.S representada en el país por la firma ANDRATX PHARMA S.A., solicita el cambio de excipientes y nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada FLEBODIA / DIOSMINA ANHIDRA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DIOSMINA ANHIDRA 600 mg, autorizada por el Certificado N° 24.713.

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 para cambio de excipientes y el Decreto N° 150/92 sobre nuevo período de vida útil.

Que a fojas 92 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Handwritten marks: a large 'U' on the left, and a signature 'G. A.' in the bottom left corner.



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

DISPOSICIÓN N°

13654

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL S.A.S representada en el país por la firma ANDRATX PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal FLEBODIA / DIOSMINA ANHIDRA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DIOSMINA ANHIDRA 600 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: cada comprimido recubierto contiene: Diosmina anhidra 600 mg; Talco 10,24 mg; Sílice coloidal 3,5 mg; Ácido Esteárico micronizado 50,05 mg; Celulosa microcristalina c.s.p. 910 mg. Cubierta: Sepifilm 002 19,665 mg; Sepisperse AF 5523 pink 5,035 mg; Opaglos 6000 0,300 mg; siendo su Período de Vida Útil: 36 (treinta y seis) meses, manteniéndose las mismas condiciones de conservación aprobadas con anterioridad.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 24.713, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

4

10/1

1



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

DISPOSICIÓN N°

13654

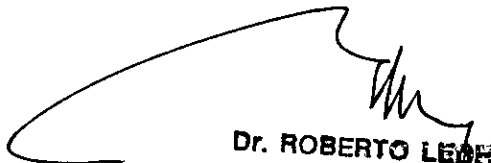
ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009125-16-3

DISPOSICIÓN N°

mel

13654

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





