



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

DISPOSICIÓN N° — 13668

BUENOS AIRES, 16 DIC 2016

VISTO el Expediente n° 1-47-12301-16-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A. solicita se autorice un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada ANAFLEX SPRAY - DICLOFENAC DIETILAMINA 1,16 g/100 g, forma farmacéutica SOLUCION TOPICA, autorizada por Certificado N° 50.778.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la 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



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

DISPOSICIÓN N° 13668

ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición
ANMAT N° 6077/97.

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A. para
la especialidad medicinal denominada ANAFLEX SPRAY - DICLOFENAC
DIETILAMINA 1,16 g/100 g, forma farmacéutica SOLUCION TOPICA, el
nuevo envase primario, 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° 50.778 en los términos de la
Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



DISPOSICIÓN N°

-13668

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

disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información
Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-12301-16-8

DISPOSICIÓN N°

ES.-

-13668

Dr. ROBERTO LEDE
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 Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**13668**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.778, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BAGO 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: ANAFLEX SPRAY
- Nombre/s Genérico/s y concentración/es: DICLOFENAC DIETILAMINA
1,16 g/100 g
- Forma/s Farmacéutica/s: SOLUCION TOPICA
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1940/03
- Expediente trámite de autorización 1-47-8875-02-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S:	FRASCO PET COLOR BLANCO CON BOMBA ATOMIZADORA P/FRASCO Y FUNDA TERMOCONTRAIBLE	FRASCO PET COLOR BLANCO CON BOMBA ATOMIZADORA P/FRASCO Y FUNDA TERMOCONTRAIBLE CONTENEDOR DE ALUMINIO CON BOLSA DE

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
 JUN 26



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

		PET/ALU/OPA/PP Y ACTUADOR DE POLIPROPILENO.	
--	--	---	--

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

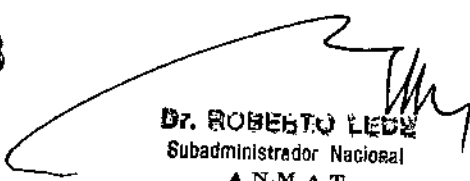
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS BAGO S.A. Certificado de Autorización

nº 50.778, en la Ciudad de Buenos Aires, **16 DIC 2016**

Expediente Nº 1-47-12301-16-8

DISPOSICIÓN Nº **13668**

ES.-


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