



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-009830-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009830-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DIOXAFLEX COMPLEX / DICLOFENAC SODICO – TIAMINA MONONITRATO – PIRIDOXINA CLORHIDRATO - CIANOCOBALAMINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SODICO 50 mg – TIAMINA MONONITRATO 48,53 mg – PIRIDOXINA CLORHIDRATO 50 mg – CIANOCOBALAMINA 0,25 mg; aprobada por Certificado N° 55.547.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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.

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 LABORATORIOS BAGO S.A, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DIOXAFLEX COMPLEX / DICLOFENAC SODICO – TIAMINA MONONITRATO – PIRIDOXINA CLORHIDRATO - CIANOCOBALAMINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SODICO 50 mg – TIAMINA MONONITRATO 48,53 mg – PIRIDOXINA CLORHIDRATO 50 mg – CIANOCOBALAMINA 0,25 mg, los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2017-20922427-APN-DERM#ANMAT (Rótulo); IF-2017-20922322-APN-DERM#ANMAT (Rótulo UHE); el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2017-20922213-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2017-20922110-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.547, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009830-17-1