



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-57774054-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-57774054-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal FLEXIPLÉN 25 – FLEXIPLÉN 50 / DICLOFENAC SODICO, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS BLANDAS, DICLOFENAC SODICO 25 mg – 50 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 6716/07 y Certificado N° 54.155.

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 de cambio de excipientes.

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 sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FLEXIPLÉN 25 – FLEXIPLÉN 50 / DICLOFENAC SODICO, Forma Farmacéutica y

Concentración: CAPSULAS BLANDAS, DICLOFENAC SODICO 25 mg – 50 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada cápsula blanda de FLEXIPLN 25 contiene: Diclofenac sódico 25 mg; Excipientes: Agua purificada 14,35 mg, Polietilenglicol 600 140,65 mg, Gelatina Bovina 200-220 Bloom 52,977 mg, Glicerina Bi-destilada 12,32 mg, Agua purificada 6,161 mg, Metilparabeno sódico 0,185 mg, Propilparabeno sódico 0,037 mg, Sorbitol Polyol 12,32 mg; Cada cápsula blanda de FLEXIPLN 50 contiene: Diclofenac sódico 50,0 mg; Excipientes: Agua purificada 28,7000 mg, Polietilenglicol 600 281,3000 mg; Cubierta: Gelatina Bovina 200-220 Bloom 101,050 mg, Glicerina Bi-destilada 23,5000 mg, Agua purificada USP 11,7500 mg, Metilparabeno sódico 0,3525 mg, Propilparabeno sódico 0,0705 mg, Sorbitol Polyol 23,5000 mg.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.155, 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 copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-57774054-APN-DGA#ANMAT

JFS