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

DISPOSICIÓN Nº 0067

BUENOS AIRES, 04 ENE 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-7257/08-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita autorización para un nuevo envase primario para las especialidades medicinales denominadas FLEXIPLEN VL / DICLOFENAC SODICO (COMPRIMIDOS 25 MG) - FLEXIPLEN RETARD 100 / DICLOFENAC SODICO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RETARD 100 MG) - FLEXIPLEN RETARD 75 / DICLOFENAC SODICO (COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 75 MG) - FLEXIPLEN 50; FLEXIPLEN 75 / DICLOFENAC SODICO (COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTERICA 50 MG, 75 MG) – FLEXIPLEN 5% GEL / DICLOFENAC DIETILAMINA (GEL 1 G/ 100 G) – FLEXIPLEN VL 1,16% / DICLOFENAC DIETILAMINA (GEL 1,16 G/ 100 G), autorizadas por Certificado Nº 54.155.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envases 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 ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., para las especialidades medicinales denominadas FLEXIPLEN VL / DICLOFENAC SODICO (COMPRIMIDOS 25 MG) - FLEXIPLEN RETARD 100 / DICLOFENAC SODICO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RETARD 100 MG) - FLEXIPLEN RETARD 75 / DICLOFENAC SODICO (COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 75 MG) - FLEXIPLEN 50; FLEXIPLEN 75 / DICLOFENAC SODICO (COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTERICA 50 MG, 75 MG) – FLEXIPLEN 5% GEL / DICLOFENAC DIETILAMINA (GEL 1 G/ 100 G) – FLEXIPLEN VL 1,16% / DICLOFENAC DIETILAMINA (GEL 1,16 G/ 100 G) autorizadas por certificado Nº 54.155, el

nuevo envase, 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 Nº 54.155 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-7257/08-8

DISPOSICIÓN Nº 0067

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....0067....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.155, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SAVANT PHARM 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: FLEXIPLEN VL / DICLOFENAC SODICO (COMPRIMIDOS 25 MG) - FLEXIPLEN RETARD 100 / DICLOFENAC SODICO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RETARD 100 MG) - FLEXIPLEN RETARD 75 / DICLOFENAC SODICO (COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 75 MG) - FLEXIPLEN 50; FLEXIPLEN 75 / DICLOFENAC SODICO (COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTERICA 50 MG, 75 MG) – FLEXIPLEN 5% GEL / DICLOFENAC DIETILAMINA (GEL 1 G/ 100 G) – FLEXIPLEN VL 1,16% / DICLOFENAC DIETILAMINA (GEL 1,16 G/ 100 G)
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6716/07
- Expediente trámite de autorización 1-47-24464/05-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE PRIMARIO	BLISTER PVC BLANCO / AL	BLISTER AL - PVC INACTINICO

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 del REM a SAVANT PHARM S.A., Certificado de Autorización n° 54.155, en la Ciudad de Buenos Aires, 04 ENE 2011

Expediente Nº 1-47-7257/08-8

DISPOSICIÓN Nº 0067

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.