



"2013. AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 0582

BUENOS AIRES, 28 ENE 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-3163/12-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada FLEXIPLÉN COMPLEX / DICLOFENAC POTÁSICO 50 MG, PARACETAMOL 400 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por Certificado N° 54.909.

S. 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 del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

U
AP. 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.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICION N **0582**

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 la
especialidad medicinal denominada FLEXIPLÉN COMPLEX / DICLOFENAC
POTÁSICO 50 MG, PARACETAMOL 400 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS)
autorizada por certificado Nº 54.909, a cambiar los excipientes, 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 54.909 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **0582**

gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-3163/12-9

DISPOSICIÓN N° **0582**

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 N°.....**0582**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.909, 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: FLEXIPLÉN COMPLEX
- Nombre/s Genérico/s: DICLOFENAC POTÁSICO 50 MG, PARACETAMOL 400 MG
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0521/09
- Expediente trámite de autorización 1-47-22262/07-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	ESTEARATO DE MAGNESIO 5 MG, POVIDONA 24 MG, TALCO 2,6 MG, DIOXIDO DE TITANIO 7,5 MG, POLIETILENGLICOL 2 MG,	DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4 MG, CROSCARMELOSA SODICA 21 MG, FOSFATO DIBASICO DE CALCIO 30 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 6 MG, CELULOSA

Handwritten signatures and initials



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

	HIDROXIPROPILMETILCE LULOSA 12 MG, CROSCARMELOSA SODICA 21 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 101 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4 MG, FOSFATO DIBASICO DE CALCIO 30 MG.	MICROCRISTALINA c.s.p. 700 MG, HIDROXIPROPILMETILCELUL OSA 8,660 MG, DIOXIDO DE TITANIO 5,190 MG, TALCO 3,430 MG, POLIETILENGLICOL 2,010 MG.
--	--	---

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 nº 54.909, en la Ciudad de Buenos Aires, 28 ENE 2013

Expediente Nº 1-47-3163/12-9

DISPOSICIÓN Nº 0582

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