



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 0186

BUENOS AIRES, 08 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014145-13-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada SILFOX FLEX / DICLOFENAC SODICO, PRIDINOL MESILATO, inscrita bajo el Certificado N° 51063.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463.

Que por Resolución (ex MS y AS) N° 749/93 se solicita la presentación de los rótulos y prospectos sin que esto implique la actualización de los mismos, dado que no se contempla en la evaluación que se refiere el Artículo 2° de la mencionada resolución.

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.

*[Handwritten signature]*

# DISPOSICIÓN N° 0186



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de lo establecido por Resolución (ex MS y AS) N° 749/93 y las facultades conferidas por los Decreto Nros 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada SILFOX FLEX / DICLOFENAC SODICO, PRIDINOL MESILATO, Certificado N° 51063, cuyo titular es la firma IVAX ARGENTINA S.A..

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Modificaciones el que forma parte integral de la presente Disposición, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014145-13-7

DISPOSICIÓN N°

0186

2

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: IVAX ARGENTINA S.A.

Nombre Comercial: SILFOX FLEX

Nombre Genérico: DICLOFENAC SODICO, PRIDINOL MESILATO

Certificado N°: 51063

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	11/09/2013	11/09/2018

Expediente N° 1-0047-0000-014145-13-7

DISPOSICIÓN N°: **0186**

SS

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.