



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

DISPOSICIÓN Nº

1 0 4 5

BUENOS AIRES, **27 ENE 2015**

VISTO el Expediente nº 1-47-13214-13-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma SAVANT PHARM S.A. referido a la corrección de la Disposición nº 6724/14 fechada el 19 de Septiembre de 2014.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición nº 6724/14 esta Administración Nacional se autorizó la modificación de los excipientes de la especialidad medicinal denominada FLEXIPLÉN / DICLOFENAC SODICO 50 mg y 75 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTERICA, autorizada por certificado Nº 54.155.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la cantidad de uno excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a 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.



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

DISPOSICIÓN N°

1045

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 6724/14, para la especialidad medicinal denominada FLEXIPLÉN / DICLOFENAC SODICO 50 mg y 75 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTERICA; propiedad de la firma SAVANT PHARM S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el



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

DISPOSICIÓN Nº

1 0 4 5

que deberá agregarse al Certificado nº 54.155 en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original, y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-13214-13-9

DISPOSICION nº 1 0 4 5

vr

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**1045**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 54.155, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SAVANT PHARM S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: FLEXIPLÉN

Nombre/s Genérico/s: DICLOFENAC SODICO 50 mg y 75 mg

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTERICA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6716/07

Tramitado por expediente n° 1-47-24464-05-1

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE: | DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR: |
|--|---|---|
| EXCIPIENTES: DICLOFENAC SODICO 50 mg | LACTOSA MONOHIDRATO 20 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 8 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 mg, TALCO 10 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg, CROSCARMELOSA SODICA (AC-DI-SOL) 10 mg, CELULOSA | LACTOSA MONOHIDRATO 20 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 16 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 mg, TALCO 10 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg, CROSCARMELOSA SODICA (AC-DI-SOL) 10 mg, CELULOSA MICROCRISTA- |

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



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

| | | |
|----------------------------|---|--|
| | MICROCRISTALINA c.s.p. 200 mg, RECUBRIMIENTO: COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO TIPO C 12,24 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,12 mg, TRJETILCITRATO 1,02 mg, TALCO 5,71 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1,10 mg, BICARBONATO DE SODIO 0,20 mg | LINA c.s.p. 200 mg, RECUBRIMIENTO: COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO TIPO C 12,24 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,12 mg, ; TRJETILCITRATO 1,02 mg, TALCO 5,71 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1,10 mg, BICARBONATO DE SODIO 0,20 mg |
| DICLOFENAC SODICO 75 mg | LACTOSA MONOHIDRATO 20 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 8 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 mg, TALCO 10 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg, CROSCARMELOSA SODICA (AC-DI-SOL) 10 mg, CELULOSA MICROCRISTALI- NA c.s.p. 200 mg, RECUBRIMIENTO: COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO TIPO C 12,24 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,12 mg, TRJETILCITRATO 1,02 mg, TALCO 5,71 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1,10 mg, | LACTOSA MONOHIDRATO 20 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 16 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 mg, TALCO 10 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg, CROSCARMELOSA SODICA (AC-DI-SOL) 10 mg, CELULOSA MICROCRISTA- LINA c.s.p. 200 mg, RECUBRIMIENTO: COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO TIPO C 12,24 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,12 mg, TRJETILCITRATO 1,02 mg, TALCO 5,71 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1,10 mg, |

Q
6 RP

1



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

| | | |
|--|---|---|
| | BICARBONATO DE SODIO 0,20 mg, LACA ALUMINICA ERITROSINA C.I 4530 0,03 mg | BICARBONATO DE SODIO 0,20 mg, LACA ALUMINICA ERITROCINA C.I 4530 0,03 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 la firma SAVANT PHARM S.A. Certificado de Autorización N° 54.155, en la Ciudad de Buenos Aires,.....
27 ENE 2015

[Handwritten signature]

Expediente n° 1-47-13214-13-9

[Handwritten signature]

DISPOSICION n°

[Handwritten signature] vr

1045

[Handwritten signature]
Ino. ROGELIO LOPEZ
 Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.