



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

DISPOSICIÓN Nº **0 5 2 7**

BUENOS AIRES, **2 1** ENE 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006327-15-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal XEDENOL 75 - XEDENOL 100 / DICLOFENAC SODICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, DICLOFENAC SODICO 75 mg - 100 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 4329/99 y Certificado Nº 48.084.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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.

V



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

DISPOSICIÓN N°

0527

Que a fojas 284 y 285 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada XEDENOL 75 - XEDENOL 100 / DICLOFENAC SODICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, DICLOFENAC SODICO 75 mg - 100 mg; a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.084 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

V
①
→
2



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

DISPOSICIÓN N°

0527

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006327-15-0

DISPOSICIÓN N° 0527

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0.52.7** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.084 y de acuerdo a lo solicitado por BALIARDA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: XEDENOL 75 - XEDENOL 100 / DICLOFENAC SODICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, DICLOFENAC SODICO 75 mg - 100 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4329/99 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-009290-98-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	XEDENOL 75: Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene: Diclofenac sódico 75,000 mg. Excipientes: Almidón pregelatinizado 7,500 mg, Ludipress 73,850 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,150 mg, Estearato de magnesio 4,500 mg, Povidona 3,416	XEDENOL 75: Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene: Diclofenac sódico 75,000 mg, Excipientes: Almidón pregelatinizado 7,500 mg, Ludipress 73,850 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,150 mg, Estearato de magnesio 4,500 mg, Povidona 3,373 mg,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

	<p>mg, Polietilenglicol 6000 4,041 mg, Methocel K 4 M 57,500 mg, Talco 8,663 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 2,081 mg, Propilenglicol 1,078 mg, Dióxido de titanio 2,081 mg, Oxido férrico Pardo 0,01 mg, Oxido férrico Rojo 0,028 mg, Oxido férrico amarillo 0,100 mg.-----</p> <p>XEDENOL 100: Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene: Diclofenac sódico 100,000 mg, Excipientes: Almidón pregelatinizado 10,000 mg, Ludipress 38,050 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,400 mg, Estearato de magnesio 7,050 mg, Methocel K 100 L V 70,500 mg, Povidona 4,191 mg, Polietilenglicol 6000 4,478 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 0,957 mg, Talco 1,913 mg, Dióxido de titanio 0,957 mg, Propilenglicol 0,496 mg, Laca amarillo quinolina 0,0075 mg, Laca azul brillante al 29,84% 0,002 mg.-----</p>	<p>Polietilenglicol 6000 3,933 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 57,500 mg, Talco 6,366 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E15 1,866 mg, Propilenglicol 0,967 mg, Dióxido de titanio 0,933 mg, Oxido férrico Pardo 75 E172 0,005 mg, Oxido férrico pardo 75 E172 0,005 mg, Oxido férrico rojo 0,013 mg, Oxido férrico amarillo 10 0,045 mg.-----</p> <p>XEDENOL 100: Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene: Diclofenac sódico 100,000 mg. Excipientes: Almidón pregelatinizado 10,000 mg, Ludipress 38,050 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,400 mg, Estearato de magnesio 7,050 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 70,500 mg, Povidona 4,374 mg, Polietilenglicol 6000 4,936 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E15 1,872 mg, Talco 1,872 mg, Dióxido de titanio 0,936 mg, Propilenglicol 0,970 mg, Laca amarillo quinolina al 19,5% 0,038 mg, Laca azul brillante al 29,84% 0,001 mg.-----</p>
--	--	--

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a
BALIARDA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 48.084 en la
Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
21 ENE 2016
.....

Expediente N° 1-0047-0000-006327-15-0

DISPOSICIÓN N°

0527

Jfs

✓

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.