



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-65410447-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-65410447-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal FLEXIPLÉN COMPLEX / PARACETAMOL – DICLOFENAC POTÁSICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 400 mg – DICLOFENAC POTÁSICO 50 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 0521/09 y Certificado N° 54.909.

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 de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FLEXIPLÉN COMPLEX / PARACETAMOL – DICLOFENAC POTÁSICO, Forma Farmacéutica

y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 400 mg – DICLOFENAC POTASICO 50 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto de FLEXIPLN COMPLEX contiene: Paracetamol DC 90% (*) 444,5 mg (equivalente a paracetamol 400 mg), Diclofenac potásico 50 mg, Dióxido de silicio coloidal 4,0 mg, Croscarmelosa sódica 21,0 mg, Fosfato dibásico de calcio 30 mg, Estearato de magnesio 6,0 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 700 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 8,66 mg, Dióxido de titanio 5,19 mg, Talco 3,43 mg, Polietilenglicol 2,01 mg. (*) Composición del paracetamol DC 90: Paracetamol 90% equivalente a 400 mg; y 10 % equivalente a 44,5 mg de: Almidón pregelatinizado, Povidona, Acido esteárico, Almidón Carboximetil sódico, Almidón de maíz.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.909, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-65410447-APN-DGA#ANMAT

JFS