DISPOSICIÓN N° 1008

BUENOS AIRES, 08 FEB 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-17.824/10-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada XEDENOL / DICLOFENAC SODICO.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y Afines y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma BALIARDA S.A. para la especialidad medicinal que se denominará XEDENOL / DICLOFENAC SODICO la nueva forma farmacéutica de SOLUCION TOPICA, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que 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 48.084 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los proyectos de rótulos obrante de fojas 60 a 62 y prospectos obrantes de fojas 207 a 230.

ARTICULO 4°.- Inscríbase la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-17.824/10-6
DISPOSICIÓN Nº 1008

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....1008....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 48.084, y de acuerdo con lo solicitado por la firma BALIARDA S.A. la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: XEDENOL
- NOMBRE GENÉRICO: DICLOFENAC SODICO
- FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCION TOPICA
- CONCENTRACIÓN: DICLOFENAC SODICO 1,5 MG
- EXCIPIENTES: PROPILENGLICOL 22.35 MG, DIMETILSULFOXIDO 0,87 MG, ETANOL 5,1 MG, GLICERINA 28,4 MG, AGUA 41,78 MG
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: FRASCO DE PE BLANCO CON INSERTO GOTERO, CONTENIENDO 30 ML, 60 ML, 90 ML y 120 ML
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30°
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA

- LUGAR DE ELABORACIÓN: ALBERTI 1255/65/69 Y SAAVEDRA 1242/78/54/60/62; CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4329/99
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-9290/98-8

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 BALIARDA S.A., Certificado de Autorización n° 48.084, en la Ciudad de Buenos Aires, ...08 FEB 2011.....

Expediente nº 1-47-17824/10-6

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº 1008

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