



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº 1226

BUENOS AIRES, 14 FEB 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-018442-13-8 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 el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal XEDENOL VIT / DICLOFENAC SODICO - CIANOCOBALAMINA - PIRIDOXINA CLORHIDRATO - TIAMINA MONONITRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SODICO 50,00 mg - CIANOCOBALAMINA 0,25 mg - PIRIDOXINA CLORHIDRATO 50,00 mg - TIAMINA MONONITRATO 48,53 mg y INYECTABLE LIOFILIZADO, DICLOFENAC SODICO 75,000 mg - TIAMINA CLORHIDRATO 100,00 mg - CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA 100,00 mg - HIDROXICOBALAMINA SULFATO 9,93 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 3939/12 y Certificado Nº 56.763.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº 1226

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 a fojas 16 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

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 VIT / DICLOFENAC SODICO - CIANOCOBALAMINA - PIRIDOXINA CLORHIDRATO - TIAMINA MONONITRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SODICO 50,00 mg - CIANOCOBALAMINA 0,25 mg - PIRIDOXINA CLORHIDRATO 50,00 mg - TIAMINA MONONITRATO 48,53 mg y INYECTABLE LIOFILIZADO, DICLOFENAC



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

"2014 - Año de Homaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **1226**

SODICO 75,000 mg - TIAMINA CLORHIDRATO 100,00 mg -
 CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA 100,00 mg - HIDROXICOBALAMINA
 SULFATO 9,93 mg, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de
 Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa
 a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá
 agregarse al Certificado Nº 56.763 en los términos de la Disposición
 ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al
 interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
 disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de
 adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-018442-13-8

DISPOSICIÓN Nº **1226**
 js

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

Q
MS



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**1226**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.763, y de acuerdo a lo solicitado por BALIARDA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: XEDENOL VIT / DICLOFENAC SODICO - CIANOCOBALAMINA - PIRIDOXINA CLORHIDRATO - TIAMINA MONONITRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SODICO 50,00 mg - CIANOCOBALAMINA 0,25 mg - PIRIDOXINA CLORHIDRATO 50,00 mg - TIAMINA MONONITRATO 48,53 mg y INYECTABLE LIOFILIZADO, DICLOFENAC SODICO 75,000 mg - TIAMINA CLORHIDRATO 100,00 mg - CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA 100,00 mg - HIDROXICOBALAMINA SULFATO 9,93 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3939/12.-

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-017011-11-9.-

Handwritten marks: a checkmark and a signature.



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

"2014 - Año de Homaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	XEDENOL VIT.-	NERVO XEDENOL.-

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., titular del Certificado de Autorización N° 56.763 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **04 FEB 2014**, del mes de

Expediente N°1-0047-0000-018442-13-8

DISPOSICIÓN N°

11226

js

Handwritten initials

Handwritten mark

Handwritten signature

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