



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

DISPOSICIÓN N°

0967

BUENOS AIRES, **01 FEB 2016**

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-012205-15-5 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada XEDENOL B12 / DICLOFENAC SÓDICO - BETAMETASONA (COMO FOSFATO) - VITAMINA B12 (HIDROXICOBALAMINA), Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, Diclofenac Sódico 75,0 mg/3 ml; Betametasona (como fosfato) 2,0 mg/3 ml; Vitamina B12 (Hidroxicobalamina) 10,0 mg, autorizada por el Certificado N° 451071.

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 para cambio de excipientes.

Que a fojas 125 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



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

DISPOSICIÓN N°

0967

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre del 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 XEDENOL B12 / DICLOFENAC SÓDICO - BETAMETASONA (COMO FOSFATO) - VITAMINA B12 (HIDROXICOBALAMINA), Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, DICLOFENAC SÓDICO 75,0 mg/3 ml; BETAMETASONA (COMO FOSFATO) 2,0 mg/3 ml; VITAMINA B12 (HIDROXICOBALAMINA) 10,0 mg a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada frasco ampolla liofilizado contiene: VITAMINA B12 (HIDROXICOBALAMINA) 10,0 mg; MANITOL 100,0 mg; CADA AMPOLLA SOLVENTE CONTIENE: DICLOFENAC SÓDICO 75,0 mg; BETAMETASONA (COMO FOSFATO) 2,0 mg; MANITOL 18,0 mg; METABISULFITO DE SODIO 9,0 mg; ALCOHOL BENCÍLICO 120,0 mg; PROPILENGLICOL 600,0 mg;



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

DISPOSICIÓN Nº

0967

HIDRÓXIDO DE SODIO c.s.p. pH 8,8-8,9; AGUA PARA INYECTABLES
C.S.P. 3,0 ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado
Nº 45.071, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la
presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los
fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-012205-15-5

DISPOSICIÓN Nº

0967

mel


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