



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 1778

BUENOS AIRES, 23 FEB 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006021-15-2 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 XENEDOL 50 / DICLOFENAC SODICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES, DICLOFENAC SODICO 50 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 4329/99 y Certificado N° 48.084.

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 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N°

1 7 7 8

Que a fojas 171 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 XENEDOL 50 / DICLOFENAC SODICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES, DICLOFENAC SODICO 50 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 disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 1778

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006021-15-2

DISPOSICIÓN N°

1778

Jfs

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1.778**, a 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: XENEDOL 50 / DICLOFENAC SODICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES, DICLOFENAC SODICO 50 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	Cada comprimido recubierto gastrorresistente contiene: Diclofenac sódico 50,00 mg, Excipientes: Croscarmelosa sódica 8,00 mg, Talco 9,954 mg, Estearato de magnesio 6,00 mg, Eudragit L30 D55 13,477 mg, Trietilcitrate 1,499 mg, Polietilenglicol 6000 0,231 mg, Tween 80 0,231 mg, Dióxido de titanio 1,977 mg, Oxido	Cada comprimido recubierto gastrorresistente contiene: Diclofenac sódico 50,00 mg, Excipientes: Croscarmelosa sódica 8,00 mg, Talco 9,954 mg, Estearato de magnesio 6,00 mg, Eudragit L30 D55 13,477 mg, Trietilcitrate 1,499 mg, Polietilenglicol 6000 0,231 mg, Tween 80 0,231 mg, Dióxido de titanio 1,977 mg, Oxido férrico amarillo 10 0,152 mg,



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

	férrico amarillo 10 0,152 mg,	Dióxido de silicio coloidal 1,00 mg,
	Almidón pregelatinizado 5,00 mg,	Cellactose 80 158,98 mg.-----
	Ludipress 153,78 mg,	-----
	Povidona 1,20 mg.-----	-----

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

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
23 FEB 2016

Expediente N° 1-0047-0000-006021-15-2

DISPOSICIÓN N° **1 7 7 8**

Jfs

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