



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN Nº **1 2 4 6**

BUENOS AIRES, **07 FEB 2017**

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-006200-15-0 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 nombre y nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal denominada XEDENOL B 12 / DICLOFENAC SÓDICO - BETAMETASONA - VITAMINA B12 (Cianocobalamina), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SÓDICO 50 mg - BETAMETASONA 0,30 mg - VITAMINA B12 (Cianocobalamina) 5 mg, autorizada por el Certificado Nº 45.071.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 857/89 y Disposición Nº 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de nombre y nuevo envase primario.

VP
H



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN Nº 1246

Que a fojas 728 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101 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 XEDENOL B 12 / DICLOFENAC SÓDICO - BETAMETASONA - VITAMINA B12 (Cianocobalamina), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SÓDICO 50 mg - BETAMETASONA 0,30 mg - VITAMINA B12 (Cianocobalamina) 5 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: cada comprimido recubierto contiene, Dióxido de silicio coloidal 1,00 mg; Cellactose 80 (compuesta por Lactosa monohidrato 119,4 mg; Polvo de celulosa 39,8 mg) 159,20 mg; Croscarmelosa sódica 8,0 mg; Talco 10,50 mg; Estearato de magnesio 6,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 4,50 mg; Polietilenglicol 6000 2,25 mg; Povidona 0,90 mg; Propilenglicol 2,33 mg; Dióxido de titanio 2,25

UP
[Handwritten signature]



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 1246

mg; Laca de eritrosina al 43,60 % 0,58 mg; Laca azul brillante al 29,76 % 0,02 mg; Laca amarillo ocaso al 40,20 % 2,11 mg; Laca amarillo de quinoleína al 19,07 % 0,56 mg: y el nuevo envase primario: Blíster AL/PVC/PCTFE (ACLARAR) con filtro anti UV.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 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 N° 1-0047-0000-006200-15-0

DISPOSICIÓN N°

1246

mel

UP
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.