



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-64872780- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-64872780- -APN-DGA#ANMAT 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 y el cambio de envase primario para la Especialidad XEDENOL FLEX / DICLOFENAC SODICO – PRIDINOL MESILATO; Forma Farmacéutica y Concentración: Inyectable, Componente 1: Pridinol Mesilato 2,2 mg / frasco ampolla liofilizado; Componente 2: Diclofenac Sódico 75,0 mg / ampolla solvente; aprobado por Certificado N° 48.375. -

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y cambio de envase primario.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorizase a la firma BALIARDA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada XEDENOL FLEX / DICLOFENAC SODICO – PRIDINOL MESILATO; Forma Farmacéutica y Concentración: Inyectable, Componente 1: Pridinol Mesilato 2,2 mg / frasco ampolla liofilizado; Componente 2: Diclofenac Sódico 75,0 mg / ampolla solvente; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada ampolla solvente contiene: Diclofenac sódico 75,0 mg. Excipientes: Manitol 18,0 mg; Metabisulfito de sodio 9,0 mg; Alcohol bencílico 120,0 mg; Propilenglicol 693,75 mg; Hidróxido de sodio c.s.p. ph 8,8-8,9; Ácido clorhídrico c.s.p. ph 8,8-8,9; Agua para inyectables c.s.p. 3,0 ml. –

ARTICULO 2°.- Autorizase a la firma BALIARDA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada XEDENOL FLEX / DICLOFENAC SODICO – PRIDINOL MESILATO; Forma Farmacéutica y Concentración: Inyectable, Componente 1: Pridinol Mesilato 2,2 mg / frasco ampolla liofilizado; Componente 2: Diclofenac Sódico 75,0 mg / ampolla solvente; a cambiar el envase primario, que en lo sucesivo será:

Componente 1: Frasco ampolla de vidrio tipo I, color ámbar con tapón elastomérico y precinto de aluminio. –

Componente 2: Ampolla solvente de vidrio tipo I, color ámbar.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.375 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2018-64872780- -APN-DGA#ANMAT

LG

rp