



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

DISPOSICIÓN N°

3705

BUENOS AIRES, 06 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021896-08-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),  
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO AUSTRAL S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93 ), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.



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

DISPOSICIÓN N°

**37 05**

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y Decreto 425/10.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N° **3705**

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales ( REM ) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial DOLOFENAC FLEX y nombre/s genérico/s DICLOFENAC SODICO + PRIDINOL MESILATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por LABORATORIO AUSTRAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 37 05

ARTICULO 5°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-021896-08-0

DISPOSICIÓN N°:

37 05

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**3705**

Nombre comercial: DOLOFENAC FLEX.

Nombre/s genérico/s: DICLOFENAC SODICO + PRIDINOL MESILATO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. OLASCOAGA 951, CIUDAD DE NEUQUEN (8300), PROV.  
DE NEUQUEN.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a  
continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: DOLOFENAC FLEX .

Clasificación ATC: M01BX.

Indicación/es autorizada/s: PROCESOS INFLAMATORIOS DOLOROSOS CON  
COMPONENTES MIOCONTRACTURANTE, AFECCIONES REUMATICAS  
ARTICULARES Y EXTRAARTICULARES, FIBROSIS MIALGIAS, LUMBALGIAS  
CIATALGIAS, TORTÍCOLIS, TRAUMATISMOS, ESGUINCES.

Concentración/es: 50 MG de DICLOFENAC SODICO, 4 MG de PRIDINOL MESILATO.

*H*



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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DICLOFENAC SODICO 50 MG, PRIDINOL MESILATO 4 MG.

Excipientes: LACTOSA GRANULADA 131.25 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2.50 MG, POLIVINILPIRROLIDONA 7.5 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLIDAL 0.50 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA TIPO 102 46.75 MG, CROSCARMELLOSA SODICA 7.5 MG, OPADRAY II 7.5 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: POR 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 100, 200, 250, 500 y 1000 COMPRIMIDOS (LOS CINCO ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Contenido por unidad de venta: POR 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 100, 200, 250, 500 y 1000 COMPRIMIDOS (LOS CINCO ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

3705

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

3705

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

3705



PROYECTO DE ROTULO

DOLOFENAC FLEX  
DICLOFENAC - PRIDINOL

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

INDUSTRIA ARGENTINA  
VENTA BAJO RECETA

Contenido: Envases conteniendo 10, 15,  
20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 100, 200, 250,  
500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo  
los 5 últimos de uso exclusivo hospitalario

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenac sódico	50,00 mg
Pridinol mesilato	4,00 mg
Celulosa microcristalina tipo 102	46,75 mg
Lactosa monohidrato	131,25 mg
Croscarmelosa sódica	7,50 mg
Polivinilpirrolidona	7,50 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,50 mg
Estearato de magnesio	2,50 mg
Cubierta	
Opadry II	7,50 mg

POSOLOGIA/MODO DE ADMINISTRACION: Ver prospecto adjunto.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar al abrigo del calor, no mayor de 30° C y de la humedad.

"Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

LOTE:

VENCIMIENTO:

Certificado N°:

LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
Av Olascoaga 951 . (8300)  
Neuquén, Pcia. del Neuquén

DIRECTORA TÉCNICA  
MARÍA L. RODRIGUEZ ULLATE  
FARMACÉUTICA

*Orlitz*  
LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
DRA. MARÍA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14789 - M.P. Nº 405

LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
DRA. MARÍA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14789 - M.P. Nº 4



PROYECTO DE PROSPECTO



**DOLOFENAC FLEX  
DICLOFENAC - PRIDINOL**

**COMPRESIDOS RECUBIERTOS**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**Fórmula:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenac sódico	50,00 mg
Pridinol mesilato	4,00 mg
Celulosa microcristalina tipo 102	46,75 mg
Lactosa monohidrato	131,25 mg
Croscarmelosa sódica	7,50 mg
Polivinilpirrolidona	7,50 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,50 mg
Estearato de magnesio	2,50 mg
Cubierta	
Opadry II	7,50 mg

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Analgésico, antiinflamatorio, miorelajante

Código ATC: M01B X

**INDICACIONES:**

Procesos inflamatorios dolorosos con componente miocontracturante. Afecciones reumáticas articulares y extrarticulares. Fibrosis. Mialgias. Lumbalgias. Cialgias. Tortícolis. Traumatismos. Esguinces.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - PROPIEDADES:**

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA:**

El diclofenac es una droga antiinflamatoria no esteroidea que actúa a través de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas.

El pridinol es un relajante muscular de acción central efectivo sobre el espasmo muscular.

**FARMACOCINÉTICA:**

El diclofenac se absorbe bien a partir del tracto gastrointestinal, sin embargo, debido a efecto de primer paso metabólico, sólo el 50% de la dosis absorbida se encuentra disponible en forma sistémica.

Los niveles plasmáticos pico se alcanzan a las dos horas con un rango de 1 a 4 horas.

El área bajo la curva es proporcional a la dosis en el rango de 25 a 150 mg.

Los niveles plasmáticos pico para una dosis de 50 mg es de 1,5 ug/ml aproximadamente.

Luego de la administración oral repetida del producto en dos tomas diarias no se produce acumulación de diclofenac en el plasma. Cuando se administra junto con los alimentos la absorción se retarda en 1 a 4,5 horas y los niveles plasmáticos pico se reducen en un 40%. Sin embargo, el grado de absorción de diclofenac no se afecta significativamente.

LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
DRA. MARIA LAURA RODRIGUEZ U.  
DIPIECTORA TÉCNIC  
M.N. 14789 - M.P. Nº 4

Más del 99% del diclofenac se une reversiblemente a la albúmina plasmática. Al igual que otros AINE el diclofenac difunde hacia el espacio articular cuando los niveles plasmáticos son mayores a los niveles en el líquido sinovial.

El diclofenac se elimina en un 65% a través de excreción urinaria y en un 35% biliar principalmente en forma de metabolitos conjugados (glucurónico y sulfato). La vida media plasmática es de 1 a 2 horas.

El diclofenac también se detecta en la leche materna.

El pridinol se absorbe en el tracto gastrointestinal alcanzado una concentración pico-plasmática una hora después de su administración.

El 30-40% de la dosis se concentra en bilis y en otros tejidos, especialmente hígado y riñón.

La eliminación urinaria se produce en forma de droga no conjugada en un 9% y un porcentaje similar como su conjugado glucurónico.

#### **POSOLOGÍA Y FORMAS DE ADMINISTRACIÓN:**

Un comprimido dos veces por día, preferentemente después de las comidas.

Podrá ajustarse de acuerdo a criterio médico.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

Antecedentes de alergia a alguno de los componentes del producto.

Úlcera gastrointestinal activa. Insuficiencia hepática y/o renal severa. Niños menores de 12 años.

Pacientes asmáticos con antecedentes de precipitación de ataques agudos de asma, rinitis o urticaria por parte de ácido acetilsalicílico u otros fármacos con acción inhibitoria sobre la síntesis de prostaglandinas. Debido a posibles efectos anticolinérgicos, no se recomienda su administración en casos de: glaucoma de ángulo estrecho, trastornos urodinámicos con residuo miccional, oclusión mecánica del tracto gastrointestinal, taquiarritmias, megacolon y edema agudo de pulmón.

Al igual que todo medicamento, no se aconseja el uso en embarazo y lactancia hasta tanto estudios completos garanticen la inocuidad en tales estados.

#### **PRECAUCIONES:**

Como con todo antiinflamatorio no esteroide (AINE), en tratamientos prolongados, debe realizarse el control periódico de las funciones hepato-renales y hemáticas. En pacientes con insuficiencia cardíaca, y/o hipertensión, el medicamento debe ser administrado con precaución por su contenido en sodio. En estos enfermos, deben efectuarse controles periódicos de la tensión arterial cuando se obtengan resultados terapéuticos beneficiosos que justifiquen el empleo prolongado.

Debe evitarse el uso en pacientes con porfiria hepática.

#### **ADVERTENCIAS:**

Si durante el tratamiento aparecen síntomas sugiriendo daño hepático (náuseas, vómitos, fatiga, prurito, coloración amarillenta de piel y mucosas), debe suspenderse de inmediato la terapia y efectuarse una evaluación de la función del hígado.

La posibilidad de aparición de efectos adversos es mayor en los pacientes de edad avanzada.

#### **Interacciones Medicamentosas:**

El diclofenac podría aumentar el efecto de los anticoagulantes orales y la heparina.

Puede aumentar la toxicidad hematológica del metotrexato.

Puede aumentar el efecto hipoglucemiante de las sulfonilureas.

Puede aumentar la concentración plasmática de digoxina y/o litio.

Puede aumentar la nefrotoxicidad de la ciclosporina.

El uso simultáneo con ácido acetilsalicílico reduce recíprocamente la biodisponibilidad.

El diclofenac puede disminuir la actividad de los diuréticos.

La administración concomitante de diclofenac y diuréticos ahorradores de potasio pueden elevar los niveles plasmáticos de este último.

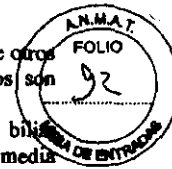
**Cardiovasculares:** reacciones sistémicas anafilácticas o anafilactoides, hipotensión

**Raras:** edema.

**Aisladas:** palpitaciones, dolor torácico, hipertensión

LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
F.L.M. MARÍA LAURA RODRÍGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14789 - M.P. Nº 405

LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
F.L.M. MARÍA LAURA RODRÍGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14789 - M.P. Nº 405



37 05



**Interacciones entre las drogas y pruebas de laboratorio:** El diclofenac aumenta el tiempo de agregación plaquetaria pero no afecta el tiempo de sangrado, el tiempo de trombina, el fibrinógeno plasmático ni los niveles de factor V, VII y XII. Se han observado cambios estadísticamente significativos del tiempo de protrombina y del tiempo parcial de tromboplastina en voluntarios sanos. Estos cambios probablemente no tengan significancia clínica. Con respecto al pridinol, los posibles efectos anticolinérgicos pueden hacerse evidentes o intensificarse por la administración concomitante de amantadina, quinidina, antidepresivos tricíclicos o neurolépticos.

**Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad:** En diversos estudios en animales no se han descrito este tipo de efectos.

**Embarazo y lactancia:** no debe ser administrado durante el embarazo, especialmente en el último trimestre, debido al riesgo de cierre prematuro del conducto arterioso. Tampoco debe administrarse durante la lactancia ante el riesgo potencial de efectos adversos en el lactante.

**Uso en pediatría:** La seguridad y eficacia del producto no ha sido establecida.

**REACCIONES ADVERSAS:**

En pacientes hipersusceptibles, pueden llegar a presentarse trastornos de carácter leve (epigastralgia, náuseas, diarrea, constipación, cefalea, mareos) que desaparecen espontáneamente o con la suspensión de la terapia.

La bibliografía registra a nivel mundial, las siguientes reacciones adversas durante el uso de Diclofenac.

**Digestivas:**

**Ocasionales:** epigastralgia, náuseas, vómitos, diarrea, calambres abdominales, dispepsia, flatulencia, anorexia.

**Raras:** hemorragia gastrointestinal, hematemesis, melena, úlcera péptica, diarrea sanguinolenta.

**Aisladas:** colitis hemorrágica inespecífica, exacerbación de colitis ulcerosa o proctocolitis de Crohn, estomatitis aftosa, glositis, lesiones esofágicas, constipación.

**Neurológicas:**

**Ocasionales:** cefalea, mareos, vértigo.

**Raras:** somnolencia.

**Aisladas:** trastornos sensoriales, parestesias, alteraciones de la memoria, desorientación, insomnio, convulsiones, depresión, ansiedad, pesadillas, temblor, reacciones psicóticas.

**Sentidos:**

**Aisladas:** trastornos visuales, reducción auditiva, tinnitus, trastornos del gusto.

**Dermatológicas:**

**Ocasionales:** eritema o erupciones cutáneas.

**Raras:** urticaria.

**Aisladas:** erupciones ampollares, eritema multiforme, síndrome de Stevens- Jonson, síndrome de Lyell, eritrodermia, caída del cabello, fotosensibilidad, púrpura.

**Renales:**

**Aisladas:** insuficiencia renal aguda, hematuria, proteinuria, nefritis intersticial, síndrome nefrótico, necrosis papilar.

**Hepáticas:**

**Ocasionales:** elevación de las transaminasas.

**Raras:** hepatitis con o sin ictericia.

**Aisladas:** hepatitis fulminante.

**Hematológicas:**

**Aisladas:** trombocitopenia, leucopenia, anemia, agranulocitosis.

**Alérgicas:**

**Raras:** asma, reacciones sistémicas anafilácticas o anafilactoides, hipotensión

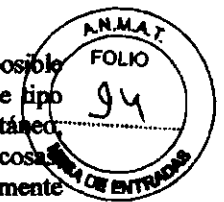
**Cardiovasculares:**

**Raras:** edema.

**Aisladas:** palpitaciones, dolor torácico, hipertensión

LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
Fl. M. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 14789 - M.P. Nº 405

3705



Con respecto al Pridinol, si bien no ocurre habitualmente con las dosis recomendadas, es posible que ciertos pacientes susceptibles presenten efectos secundarios, por lo general leves, de tipo anticolinérgico, como por ejemplo: disminución de la sudoración, enrojecimiento cutáneo, trastornos de la acomodación, aumento de la presión intraocular, sequedad de mucosas, taquicardia, dificultad miccional, excitación psicomotriz y/o alucinaciones (predominantemente con sobredosis).

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

Los síntomas de sobredosis aguda incluyen cefalea, agitación psicomotriz, espasmos musculares, convulsiones, dolor epigástrico, náuseas, vómitos, hematemesis, diarrea, úlcera gastroduodenal, trastornos de la función hepática y oliguria.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación: En caso de sobredosis se recomienda la realización inmediata de vaciado gástrico a través de lavados o inducción del vómito.

Puede ser beneficioso provocar diuresis forzada debido a que las drogas se excretan en orina.

El uso de carbón activado puede ayudar a reducir la absorción de las drogas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4 962-6666/2247**

**Hospital A. Posadas: (011) 4 654-6648/658-7777**

**PRESENTACIÓN:**

Envases conteniendo 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 100, 200, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo los 5 últimos de uso exclusivo hospitalario.

**CONSERVACIÓN:**

Conservar al abrigo del calor, no mayor de 30° C y de la humedad

**“Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños”.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
Av Olascoaga 951 . (8300)  
Neuquén, Pcia. del Neuquén

DIRECTORA TÉCNICA  
MARÍA L. RODRIGUEZ ULLATE  
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto: / /

  
LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
F.L.D. MARÍA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14709 - M.F. N° 275

# DICTAMEN DE ACEPTACION- ASUNTOS JURIDICOS

3705

**EXPEDIENTE :** 1-0047-0000-021896-08-0

ENCUADRE 1.2.1.a

LABORATORIO: LABORATORIO AUSTRAL S.A.

PRODUCTO: DOLOFENAC FLEX

## Acreditación de la Representación Legal

No corresponde.

## Acreditación de Personería

Mediante copia del poder obrante.

Documentación probatoria del consumo del Producto similar en el mercado interno de un País que integra la nómina del Anexo I del Decreto 150/92, según RC 748/92 (MSAS) y 988/92 (MEyOSP)(Evidencia de Comercialización).

Evidencia de EM similar en el REM a fs. 16, aceptada por el INAME.

## Encuadre del trámite

Art. 3º del decreto 150/92.

## Intervención de la Coordinación de Evaluación de Medicamentos.

Intervino.

## Intervención del I.N.A.M.E.

Intervino.

## Intervención del Departamento de Registro:

Intervino.

## En caso de intervención de terceros, Nota o contrato.

No se aplica.

En virtud de lo expuesto, y encontrándose cumplidos los recaudos exigidos por el Artículo 3ro. del Decreto 150/92, esta Dirección de Asuntos Jurídicos no formula objeciones de orden legal y/o formal respecto de lo actuado, por lo que eleva los obrados con el visado del proyecto de disposición adjunto, como constancia de su intervención.

Firma y Sello

**DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS**

Buenos Aires, 8 de marzo de 2010

*Intervino N° 669/10*

Dra. NORA ADELA DONATO  
DIRECTORA  
DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS  
INAME



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-021896-08-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3705**, de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIO AUSTRAL S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: DOLOFENAC FLEX.

Nombre/s genérico/s: DICLOFENAC SODICO + PRIDINOL MESILATO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. OLASCOAGA 951, CIUDAD DE NEUQUEN (8300), PROV. DE NEUQUEN.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: DOLOFENAC FLEX .

Clasificación ATC: M01BX.

Indicación/es autorizada/s: PROCESOS INFLAMATORIOS DOLOROSOS CON

5  
H



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

COMPONENTES MIOCONTRACTURANTE, AFECCIONES REUMATICAS  
ARTICULARES Y EXTRAARTICULARES, FIBROSIS MIALGIAS, LUMBALGIAS  
CIATALGIAS, TORTÍCOLIS, TRAUMATISMOS, ESGUINCES.

Concentración/es: 50 MG de DICLOFENAC SODICO, 4 MG de PRIDINOL MESILATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DICLOFENAC SODICO 50 MG, PRIDINOL MESILATO 4 MG.

Excipientes: LACTOSA GRANULADA 131.25 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2.50  
MG, POLIVINILPIRROLIDONA 7.5 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLIDAL 0.50 MG,  
CELULOSA MICROCRISTALINA TIPO 102 46.75 MG, CROSCARMELLOSA SODICA  
7.5 MG, OPADRAY II 7.5 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: POR 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 100, 200, 250, 500 y1000  
COMPRIMIDOS (LOS CINCO ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Contenido por unidad de venta: POR 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 100, 200, 250, 500  
y1000 COMPRIMIDOS (LOS CINCO ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO  
EXCLUSIVO).

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C PRESERVAR DE LA  
LUZ Y LA HUMEDAD.

4  
H

" 2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "



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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO AUSTRAL S.A. el Certificado N° 55656, en la  
Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de 06 JUL 2010, siendo  
su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

3705

DR CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.