



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

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

DISPOSICIÓN N° **4209**

BUENOS AIRES, **29 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008678-10-7 Disposición N° 2084/10 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIOS BAGO S.A., solicita la rectificación de la Disposición N° 2084/10.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la especialidad medicinal denominada DIOXAFLEX B1 B6 B12 / DICLOFENAC + PIRIDOXINA + CIANOCOBALAMINA + TIAMINA, autorizada bajo Certificado N° 55.547.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado un error en la descripción de las indicaciones y en las forma de conservación.

Que los procedimiento 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.



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

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

DISPOSICIÓN N° 4209

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese los anexos I y III de la disposición N° 2084/10, según los datos que figuran en el anexo de autorización de modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 55.547, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-008678-10-7

DISPOSICION N°

m.b.

4209


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



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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4209 a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.547, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BAGO S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: DIOXAFLEX B1 B6 B12 / DICLOFENAC + PIRIDOXINA + CIANOCOBALAMINA + TIAMINA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2084/10, Expediente trámite de autorización I-0047-0000-012.798-09-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Indicaciones:	AFECCIONES DOLOROSAS INFLAMATORIAS NO REUMÁTICAS, ENFERMEDADES REUMÁTICAS Y DEGENERATIVAS ACTIVADAS POR INFLAMACIÓN; POLIARTRITIS CRÓNICA, ESPONDILITIS, ANQUILOSANTE, ARTROSIS, ESPONDILOARTRITIS, NEURALGIAS, NEURITIS, CREVICALGIA, CIATALGIA, ATAQUE AGUDO DE GOTA, REUMATISMO EXTRARTICULAR.-----	AFECCIONES DOLOROSAS INFLAMATORIAS NO REUMÁTICAS, ENFERMEDADES REUMÁTICAS Y DEGENERATIVAS ACTIVADAS POR INFLAMACIÓN; POLIARTRITIS CRÓNICA, ESPONDILITIS, ANQUILOSANTE, ARTROSIS, ESPONDILOARTRITIS, NEURALGIAS, NEURITIS, CERVICALGIA, LUMBALGIA, CIATALGIA, ATAQUE AGUDO DE GOTA, REUMATISMO EXTRARTICULAR.-----
Forma de Conservación:	TEMPERATURA CONTROLADA NO MAYOR A 25° C; PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.	CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 25°C.-----



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

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS BAGO S.A., Certificado de Autorización N° 55.547 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de**29 JUL 2010**.....

Expediente N° 1-0047-0000-008678-10-7

DISPOSICION N°

m.b.

4209


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