



"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°

7 4 6 6

BUENOS AIRES,

12 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006476-16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal FLEXIPLÉN CB 50 / DICLOFENAC SODICO Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, DICLOFENAC SODICO 50 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 6716/07 y Certificado N° 54.155.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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

VP



"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° 7466

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

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 los Decretos Nros.: 1.490/92 y Decreto N° 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 SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FLEXIPLÉN CB 50 / DICLOFENAC SÓDICO Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, DICLOFENAC SÓDICO 50 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá



"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°

7 4 6 6

agregarse al Certificado N° 54.155 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 Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006476-16-7

DISPOSICIÓN N°

Jfs

7 4 6 6


Dr. ROBERTO LEDESMA
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°7466.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.155 y de acuerdo a lo solicitado por SAVANT PHARM S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: FLEXIPLÉN CB 50 / DICLOFENAC SÓDICO Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, DICLOFENAC SÓDICO 50 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6716/07.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-024464-05-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo: 15, 30, 60, 90, 750, 1500 y 3000 cápsulas blandas siendo las 3 últimas para Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases conteniendo: 10, 15, 30, 60, 90, 750, 1500 y 3000 cápsulas blandas, siendo las 3 últimas para Uso Hospitalario Exclusivo.-

UP

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.



"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.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a SAVANT PHARM S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.155
en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de
.....12 JUL: 2016

Expediente N° 1-0047-0000-006476-16-7

DISPOSICIÓN N°

7466

Jfs

[Handwritten mark]

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

UP

[Handwritten mark]