



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

DISPOSICIÓN N°

7497

BUENOS AIRES, 13 JUL. 2016

VISTO el Expediente n° 1-0047-10021-13-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A. referido a la corrección de la Disposición n° 0423/10, fechada el 27 de enero de 2010.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 0423/10 esta Administración Nacional autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de la especialidad medicinal denominada DICLOFENAC FLEX PHARMAVIAL / DICLOFENAC SODICO y PRIDINOL MESILATO, forma farmacéutica INYECTABLE, autorizada por certificado N° 55.369.

Que en el citado acto administrativo se incurrió en un error involuntario en la mención del Lugar de elaboración.

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 Disposición (ANMAT) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

Handwritten signatures and initials:
V
MEG
[Signature]
[Signature]



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

DISPOSICIÓN N°

7497

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que el Instituto Nacional 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 el Decreto N°101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 0423/10, para la especialidad medicinal denominada actualmente DICLOFENAC FLEX PHARMAVIAL / DICLOFENAC SODICO y PRIDINOL MESILATO, forma farmacéutica INYECTABLE, propiedad de la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el

Handwritten signature

Handwritten signature

MEB

Handwritten mark



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

DISPOSICIÓN N°

7497

que deberá agregarse al Certificado n° 55.369 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 sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-10021-13-2

DISPOSICION n°

ES.-

7497


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

MES



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 Nº.....**7497**..... A los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 55.369, y de acuerdo a lo solicitado por la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: DICLOFENAC FLEX PHARMAVIAL

Nombre/s Genérico: DICLOFENAC SODICO y PRIDINOL MESILATO

Forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 0423/10

Tramitado por expediente nº 1-47-13448-03-5

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|---|---|
| LUGAR DE ELABORACION | Hasta el granel: LABORATORIO TAURO SA: JUAN AGUSTIN GARCIA 5420, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES | INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A.: CHIVILCOY 304 Y BOGOTA 3921/25, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES |

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

Cia

21

MS6

1



"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 la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A. Certificado de
Autorización N° 55.369, en la Ciudad de Buenos Aires, ...13 JUL 2016...

Expediente n° 1-47-10021-13-2

DISPOSICION n°

ES.-

7497


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

MSG
