



"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° 7738

BUENOS AIRES, 19 JUL. 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-013015-15-5 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 para la Especialidad Medicinal denominada XEDENOL / DICLOFENAC SÓDICO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, 75,00 mg / 3,0 ml, autorizada por el Certificado N° 34.770.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 90 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

VP
21



"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° 7738

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 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 BALIARDA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal XEDENOL / DICLOFENAC SÓDICO, forma farmacéutica y concentración INYECTABLE, 75,00 mg / 3,00 ml, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada ampolla contiene: Diclofenac Sódico 75,0 mg; Excipientes: Manitol 18,00 mg; Metabisulfito de sodio 9,0 mg; alcohol bencílico 120,0 mg; Propilenglicol 600,0 mg; Hidróxido de sodio c.s.p. pH 8,8 - 8,9; Agua para inyectables c.s.p 3,0 ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.770, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.



"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° 7738

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013015-15-5

DISPOSICIÓN N°

7738

mel-ji

VP

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