



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-013253-17-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013253-17-0 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal FLEXIPLÉN 50 / DICLOFENAC SODICO, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULA BLANDA, 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° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 el Decreto N° 1490/92 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 1°.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FLEXIPLÉN 50 / DICLOFENAC SODICO, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULA BLANDA, DICLOFENAC SODICO 50 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada cápsula blanda contiene: Activo: Diclofenac sódico 50

mg. Excipientes: Agua purificada 28,7000 mg, Polietilenglicol 600 281,3000 mg. Cubierta: Gelatina de cerdo 200 Bloom 101,0500 mg, Glicerina Bi-destilada 23,5000 mg, Agua purificada USP 11,7500 mg, Metilparabeno 0,3525 mg, Propilparabeno 0,0705 mg, Sorbitol Polyol 23,5000 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.155, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega 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° 1-0047-0000-013253-17-0

Jfs