



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N°

4418

BUENOS AIRES, 28 JUN 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-9463/11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 3172/11 de la especialidad medicinal denominada ANAFLEX K 12,5 - 25 / DICLOFENAC POTASICO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 12,5 MG - 25 MG); Certificado n° 56.264.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario omitiéndose la fórmula completa de unos de los excipientes del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o.1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a 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.

ns



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 4448

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexo I y III de la Disposición n° 3172/11, para la especialidad medicinal denominada ANAFLEX K 12,5 - 25 / DICLOFENAC POTÁSICO, (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 12,5 MG- 25 MG); propiedad de la firma LABORATORIOS BAGO S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

07
ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 56.264 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que

nd



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 4 4 4 8

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y
haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-9463/11-1.

DISPOSICION n° 4 4 4 8

RP

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°4.4.4.8..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 56.264, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BAGO S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: ANAFLEX K 12,5 - 25

Nombre/s Genérico/s: DICLOFENAC POTASICO

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 12,5 MG - 25 MG

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3172/11

Tramitado por expediente n° 1-47-12.106/104

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 12,5 MG:	ESTEARATO DE MAGNE- SIO 1,25 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 50 MG, LACTOSA 7 MG, ANHIDRICO SILI- CICO COLOIDAL 0,25 MG, AMARILLO OCASO LACA ALUMINICA 0,075	ESTEARATO DE MAGNE- SIO 1,25 MG, CELULO- SA MICROCRISTALINA C.S.P. 50 MG, LACTOSA 7 MG, ANHIDRICO SILI- CICO COLOIDAL 0,25 MG, AMARILLO OCASO LACA ALUMINICA 0,075

51

rr



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

	MG, CARBOXIMETILCELU LOSA RETICULADA 1,5 MG, OPADRY FX 2,25 MG.	MG, CARBOXIMETILCE- LULOSA RETICULADA 1,5 MG, OPADRY FX 62W28547 SILVER 2,25 MG.
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 MG:	ESTEARATO DE MAGNE- SIO 2,5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 100 MG, LACTOSA 14 MG, ANHIDRIDO SILI- CICO COLOIDAL 0,5 MG, AMARILLO OCASO LACA ALUMINICA 0,15 MG, CARBOXIMETILCELULOS A RETICULADA 3 MG, OPADRY FX 4,5 MG.	ESTEARATO DE MAGNE- SIO 2,5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 100 MG, LACTOSA 14 MG, ANHIDRIDO SILI- CICO COLOIDAL 0,5 MG, AMARILLO OCASO LACA ALUMINICA 0,15 MG, CARBOXIMETILCELULOS A RETICULADA 3 MG, OPADRY FX 62W28547 SILVER 4,5 MG.

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

RS



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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 LABORATORIOS BAGO S.A., Certificado de Autorización Nº
56.264, en la Ciudad de Buenos Aires,.....
28 JUN 2011

Expediente nº 1-47-9463/11-1

DISPOSICION nº

RP

4448

W. Singh
Dr. OTTO A. CHSINGHEE
SUB-INTERVENIENTE
A.N.M.A.T.