



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

" 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 "

DISPOSICIÓN N° **3593**

BUENOS AIRES, 10 JUN 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-16990/12-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada XEDENOL FLEX / DICLOFENAC SÓDICO 50 MG - PRIDINOL MESILATO 4 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES) autorizada por Certificado N° 48.375.

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 del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad



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

" 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 "

DISPOSICIÓN N° **3593**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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. - Autorízase a la firma BALIARDA S.A., para la especialidad medicinal denominada XEDENOL FLEX / DICLOFENAC SÓDICO 50 MG - PRIDINOL MESILATO 4 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES), autorizada por certificado N° 48.375, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 48.375, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del



" 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 "

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

DISPOSICIÓN N° 3593

Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese
PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-16990/12-6.

DISPOSICIÓN N° 3593

a.z.


D. OTTO A. ORSINGER
SUBINTERVENTOR
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°.....**3593**..., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.375, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BALIARDA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: XEDENOL FLEX
- Nombre/s Genérico/s: DICLOFENAC SÓDICO 50 MG – PRIDINOL MESILATO 4 MG.
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES.
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6779/99
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-11012/98-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES:	AEROSIL 200 5 MG, LUDIPRESS 140 MG, AC-DI-SOL 20 MG, TALCO 11 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 6 MG,	DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 MG, LUDIPRESS 145,99 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 8 MG, TALCO 9,7 MG, ESTEARATO DE



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

	<p>EUDRAGIT L30 D55 (LACA AL 30%) 19,2 MG, TRIETILCITRATO 2 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0,35 MG, TWEEN 80 0,35 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 3 MG, LACA DE AZUL BRILLANTE 40 µG.</p>	<p>MAGNESIO 6 MG, EUDRAGIT L30D55 (LACA AL 30%) 12,61 MG, TRIETIL CITRATO 1,4 MG, POLIETILENGLICOL 6000 2,22 MG, TWEEN 80 0,22 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 1,85 MG, LACA ALUMÍNICA AZUL BRILLANTE 0,02 MG, ALMIDÓN PREGELATINIZADO 5 MG, POVIDONA 2 MG.</p>
--	---	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BALIARDA S.A., Certificado de Autorización nº 48.375, en la Ciudad de Buenos Aires, **10 JUN 2013**

Expediente: N° 1-47-16990/12-6

DISPOSICIÓN N° **3593**

a.z.

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