



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

DISPOSICIÓN Nº **6603**

BUENOS AIRES, **22 JUN 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-1967-16-1 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 la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT Nº 0527/16, por la cual se autoriza el cambio de excipientes para la especialidad medicinal XEDENOL 75 – XEDENOL 100 / DICLOFENAC SODICO, autorizada por Certificado Nº 48.084.

Que los errores detectados recaen sobre la denominación de excipientes listados en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la especialidad medicinal XEDENOL 75.

Que dicho error se considera subsanable en la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

UP
N
7



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

DISPOSICIÓN N° 6603

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición 0527/16, para la especialidad medicinal denominada XEDENOL 75 - XEDENOL 100 / DICLOFENAC SODICO, propiedad de la firma BALIARDA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.084, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

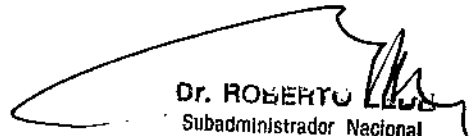
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-1967-16-1

DISPOSICIÓN N°:

6603

ss.


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

VP
K



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 N° **8603** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.084 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 / Genérico/s: XEDENOL 75 - XEDENOL 100 / DICLOFENAC SODICO

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4329/99

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-9290-98-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTE	XEDENOL 75 - cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene: Diclofenac sodico 75,000mg. Excipientes: almidón pregelatinizado 7,500mg, Ludipress 73,850mg, Dioxido de	XEDENOL 75 - cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene: Diclofenac sodico 75,000mg, Excipientes: almidón pregelatinizado 7,500mg, Ludipress 73,850mg, Dioxido de silicio

Handwritten marks: "UP", "N", and a checkmark.



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

	silicio coloidal 1,150mg, Estearato de magnesio 4,500mg, Povidona 3,373mg, Polietilenglicol 6000, 3,933mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 57,500mg, Talco 6,366mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E15 1,866mg, Propilenglicol 0,967mg, Dioxido de titanio 0,933mg, Oxido férrico pardo 75 E172 0,005mg, Oxido férrico pardo 75 E172 0,005mg, Oxido férrico rojo 0,013mg, Oxido férrico amarillo 10 0,045mg.-----	coloidal 1,150mg, Estereato de magnesio 4,500mg, Povidona 3,373mg, Polietilenglicol 6000 3,933mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 57,500mg, Talco 6,366mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E15 1,866mg, Propilenglicol 0,967mg, Dioxido de titanio 0,933mg, Oxido férrico pardo 75 E172 0,005mg, Oxido férrico rojo 0,013mg, Oxido férrico amarillo 10 0,045mg.-- ----- ----- -----
--	---	--

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., Titular del Certificado de Autorización N° 48.084, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **22 JUN 2016** días.....

Expediente N° 1-47-0000-1967-16-1

DISPOSICIÓN N°:

ss.

6603

[Handwritten Signature]
Dr. ROBERTO LEVE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.

UP
[Handwritten mark]