



"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° 1757

BUENOS AIRES, 10 MAR 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-13492/10-3 del registro de esta Administración Nacional;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada XEDENOL / DICLOFENAC SODICO; Certificado n° 48.084.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto Reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N°1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el producto será elaborado en la planta COLBRAS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA., sita en Estrada dos Estudiantes 349, Barrio Rio Cotia, San Pablo, República Federativa de Brasil; aprobada por esta Administración Nacional.

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

RS



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° 1757

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferidas por los Decretos n° 1490/92 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 que se denominará XEDENOL CB 50 / DICLOFENAC SODICO, la nueva forma farmacéutica de CAPSULAS BLANDAS, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que 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° 48.084 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos consignados

RP



"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° 1757

a fojas 295 a 327, 333 a 335.

ARTICULO 4º.- Inscribese al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especificaciones Medicinales de esa Administración.

ARTICULO 5º 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 efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-13492/10-3

DISPOSICIÓN N° 1757

ryf
rs

W. Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"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.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1.757**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.084, y de acuerdo con lo solicitado por la firma BALIARDA S.A., la nueva forma farmacéutica, cuyos datos a continuación se detallan:

- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1-47-9290/98-8
- Expediente trámite de autorización n° 4329/99
- Lugar de Elaboración: COLBRAS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA., sita en Estrada dos Estudiantes 349, Barrio Rio Cotia, San Pablo, República Federativa de Brasil; Saavedra 1260/62, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (BALIARDA S.A.: acondicionamiento).
- Control de Calidad de las partidas importadas: Saavedra 1260/62, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (BALIARDA S.A.)

57

- NOMBRE COMERCIAL: XEDENOL CB 50
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: DICLOFENAC SODICO
- FORMA FARMACÉUTICA: CAPSULAS BLANDAS
- CONCENTRACIÓN: DICLOFENAC SODICO 50 MG
- EXCIPIENTES: AGUA PURIFICADA 40,43 MG, POLIETILENGLICOL 600 281,30 MG, GELATINA DE CERDO 100,89 MG, GLICERINA BIDEESTILADA

nf



"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.

23,46 MG, METILPARABENO 0,352 MG, PROPILPARABENO 0,070 MG,
SORBITOL 23,46 MG, TARTRAZINA 0,023 MG.

- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER AL / PVC / PVDC; 15, 20, 30, 40, 60 UNIDADES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 25°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: BAJO RECETA.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BALIARDA S.A., Certificado de Autorización nº 48.084, en la Ciudad de

Buenos Aires, 10 MAR 2011

Expediente nº 1-47-13492/10-3

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº

1757

mf

Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.