



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 2190

BUENOS AIRES, 02 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006042-16-7 Disposición N° 13054/16 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 un error material que se habría deslizado en la Disposición N° 13054/16 por la cual se autoriza el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada XEDENOL FLEX CB / DICLOFENAC SODICO - PRIDINOL MESILATO, forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, DICLOFENAC SODICO 50,0 mg - PRIDINOL MESILATO 4,0 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 6779/99 y Certificado N° 48.375.

Que el error detectado recae en el primer párrafo del considerando, en el artículo 1º y en el Anexo de Autorización de Modificaciones en la omisión de la autorización del nuevo envase primario.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el primer párrafo del considerando y el Artículo 1º de la Disposición mencionada, en



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 2190

los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Que se actúa en virtud a 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 ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el primer párrafo del considerando de la Disposición N° 13054/16, el que quedará redactado de la siguiente manera: "Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita el cambio de excipiente y un nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal denominada XEDENOL FLEX CB / DICLOFENAC SODICO - PRIDINOL MESILATO, forma farmacéutica y



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

DISPOSICIÓN N° 2190

concentración: CAPSULAS BLANDAS, DICLOFENAC SODICO 50,0 mg - PRIDINOL MESILATO 4,0 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 6779/99 y certificado N° 48.375".

ARTICULO 2º.- Sustitúyase el ARTICULO 1º de la Disposición N° 13054/16, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada XEDENOL FLEX CB / DICLOFENAC SODICO - PRIDINOL MESILATO, forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, DICLOFENAC SODICO 50,0 mg - PRIDINOL MESILATO 4,0 mg, a cambiar los excipientes y su nuevo envase primario, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones".

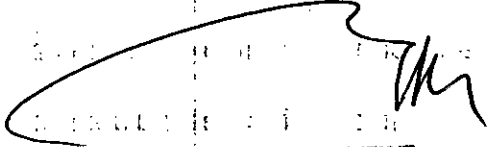
ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 48.375, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006042-16-7

DISPOSICION N° **2190**

mb


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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2190** 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 del Producto/Genérico: XEDENOL FLEX CB / DICLOFENAC SODICO - PRIDINOL MESILATO.

Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, DICLOFENAC SODICO 50,0 mg - PRIDINOL MESILATO 4,0 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6779/99.

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-011012-98-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase primario:	Blister ALU / PVC - PVDC con protección anti UV.-	Blister PVC - ACLAR (PCTFE) incoloro con protección anti UV/ALU.-

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



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
BALIARDA S.A. Certificado de Autorización N° 48.375 Ciudad de Buenos
Aires,.....a los días **02 MAR. 2017**, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-006042-16-7

DISPOSICION N°

2190

mb

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