



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 2261

BUENOS AIRES, 10 MAY 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-24501-07-2 y anexo 1-47-16262-08-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 4655/08 del 11 de Agosto de 2008 de la especialidad medicinal denominada FLEXIPLÉN / DICLOFENAC SODICO (COMPRIMIDOS 25 MG - COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTERICA 50 MG Y 75 MG - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RETARD 100 MG - COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 75 MG); Certificado n° 54155.

Que los errores detectados recaen en el principio activo de la especialidad medicinal antedicha.

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 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.

ES  
H



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº 2261

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 nº 1.490/92 y nº 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 el Anexo de la Disposición nº 4655/08 para la especialidad medicinal denominada FLEXIPLÉN / DICLOFENAC SÓDICO, (COMPRIMIDOS 25 MG - COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTERICA 50 MG Y 75 MG - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RETARD 100 MG - COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 75 MG) propiedad de la firma SAVANT PHARM S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

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 nº 54155 en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 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

rs  
A



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 2261

Departamento de Registro para que 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° 1-47-24501-07-2 y anexo 1-47-16262-08-1

DISPOSICION n°

RS

2261

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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° **2261** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 54155, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SAVANT PHARM S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: FLEXIPLÉN

Nombre/s Genérico/s: DICLOFENAC SODICO

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS 25 MG - COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTERICA 50 MG Y 75 MG - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RETARD 100 MG - COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 75 MG

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6716/07

Tramitado por expediente n° 1-47-24464-05-1

DATO CARACTERÍSTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Principio Activo	DICLOFENAC SODICO - DICLOFENAC DIETILAMINA.	DICLOFENAC SODICO.

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

RP



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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  
SAVANT PHARM S.A., Certificado de Autorización n° 54155, en la Ciudad de Buenos  
Aires,.....**10 MAY 2010**.....

Expediente n° 1-47-24501-07-2 y anexo 1-47-16262-08-1

DISPOSICION n°

M  
R

2 2 6 11



DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.