



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° 2481

BUENOS AIRES, 14 MAY 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-15579/09-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAGO S.A. solicita autorización para la actualización de técnicas de control, cambio de excipientes y envase primario, para la especialidad medicinal denominada TALFLEX / DICLOFENAC POTASICO, (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG), autorizada por certificado N° 47.167.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes y envases 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 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

172



“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° **2 4 8 11**

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma BAGO S.A., para la especialidad medicinal denominada TALFLEX / DICLOFENAC POTASICO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG) autorizada por certificado N° 47.167, las nuevas técnicas de control; y el cambio de excipientes y envases, 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° 47.167 en los términos de la Disposición ANMAT N° 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 Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-15579/09-1

DISPOSICIÓN N°

2 4 8 11

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° **2481**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.167, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAGO 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: TALFLEX
- Nombre/s Genérico/s: DICLOFENAC POTASICO
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3486/98
- Expediente trámite de autorización 1-47-10141/97-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	ALMIDON DE MAIZ, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL, POVIDONA, ESTEARATO DE MAGNESIO, CELULOSA MICRCRISTALINA, OPADRY II, OXIDO DE HIERRO ROJO	LACTOSA 28 MG, CARBOXIMETILCELUOSA RETICULADA 6 MG, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 1 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 200 MG, OPADRY FX 62W28547 SILVER 9 MG, LACA ALUMINICA AMARILLO OCASO 0,30 MG
ENVASE PRIMARIO:	BLISTER DE AL / PVC	BLISTER AL / PVC - PVDC

CS
H



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

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 BAGO S.A.,
Certificado de Autorización n° 47.167, en la Ciudad de Buenos Aires, 4 MAY 2010

Expediente N° 1-47-15579/09-1

DISPOSICIÓN N°

CMY
P.10

2 4 8 1

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