



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

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

DISPOSICIÓN N° 2531

BUENOS AIRES, 14 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018433-09-5 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 modificación de cambio de excipientes y el cambio de envase primario, para la Especialidad Medicinal XEDENOL GEL / DICLOFENAC DIETILAMINA, Forma farmacéutica y concentración: GEL DERMICO, DICLOFENAC DIETILAMINA 11,6mg/1g; aprobado por Disposición autorizante N° 4329/99 y Certificado N° 48.084.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y cambio de envase primario.

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 a fojas 97 obra el informe técnico favorable del INAME.



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

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

DISPOSICIÓN N° 2531

Que a fojas 102 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN

NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada XEDENOL GEL / DICLOFENAC DIETILAMINA, Forma farmacéutica y concentración: GEL DÉRMICO, DICLOFENAC DIETILAMINA 11,6mg/1g, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma mencionada en el Artículo anterior, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada XEDENOL GEL / DICLOFENAC DIETILAMINA, a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será de: Pomo de polipropileno con tapa tipo Flip top.



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°

2 5 3 1

ARTICULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa 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.

ARTICULO 4°.- Regístrese; 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 y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-018433-09-5

DISPOSICION N°

js

2 5 3 1


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



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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2.531**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.084 y de acuerdo a lo solicitado por BALIARDA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:
 Nombre Comercial/Genérico/s: XEDENOL GEL / DICLOFENAC DIETILAMINA, Forma farmacéutica y concentración: GEL DÉRMICO, DICLOFENAC DIETILAMINA 11,6mg/1g.-
 Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4329/99 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-009290-98-8.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	de	Cada Gramo de Gel Dérmico contiene: Diclofenac Dietilamina 11,6mg, Metilparabeno 2,0mg, Propilparabeno 2,0mg, Alcohol Cetoestearílico 50,0mg, Vaselina líquida 50,0mg, Vaselina Sólida 50,0mg, Glicerina 50,0mg, Avicel CL 611 20,0mg, Carbopol 934 3,0mg, Hidróxido de Sodio c.s.p. pH 6-7, Agua destilada c.s.p. 1,0g.-	Cada Gramo de Gel Dérmico contiene: Diclofenac Dietilamina 11,6mg, Carbopol 940 12,0mg, Trietanolamina 8,8mg, Edetato disódico 0,05mg, Dióxido de Titanio 0,1mg, Esencia de Menta Fresh 4,0mg, Metilparabeno 2,0mg, Propilparabeno 0,2mg, Propilenglicol 155,7mg, Alcohol Isopropílico 118,05mg, Agua destilada c.s.p. 1,0g.-
Cambio de envase primario		Frasco de PEAD blanco con válvula dosificadora.-	Pomo de polipropileno con tapa tipo Flip top.-



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

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

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BALIARDA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 48.084 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **14 MAY 2010** 2010.

Expediente N° 1-0047-0000-018433-09-5

DISPOSICION N°

js

2531

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