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

DISPOSICIÓN Nº 3314

BUENOS AIRES, 26 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019630-13-3 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 cambio de envase primario y cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal XEDENOL VIT / DICLOFENAC SODICO – TIAMINA MONONITRATO (VITAMINA B1) – PIRIDOXINA CLORHIDRATO (VITAMINA B6) – CIANOCOBALAMINA (VITAMINA B12), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SODICO 50,00 mg – TIAMINA MONONITRATO (VITAMINA B1) 48,53 mg – PIRIDOXINA CLORHIDRATO (VITAMINA B6) 50,00 mg – CIANOCOBALAMINA (VITAMINA B12) 0,25 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 3939/12 y Certificado Nº 56.763.

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 envase primario y cambio de excipientes.

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

DISPOSICIÓN Nº 3314

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 540 y 541 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada XEDENOL VIT / DICLOFENAC SODICO – TIAMINA MONONITRATO (VITAMINA B1) – PIRIDOXINA CLORHIDRATO (VITAMINA B6) – CIANOCOBALAMINA (VITAMINA B12), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SODICO 50,00 mg – TIAMINA MONONITRATO (VITAMINA B1) 48,53 mg – PIRIDOXINA CLORHIDRATO (VITAMINA B6) 50,00 mg –

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

DISPOSICIÓN N° 3314

CIANOCOBALAMINA (VITAMINA B12) 0,25 mg; a cambiar el envase primario y los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- 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 Nº 56.763 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-019630-13-3

DISPOSICION Nº

js

3314

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 3314, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 56.763 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 VIT / DICLOFENAC SODICO – TIAMINA MONONITRATO (VITAMINA B1) – PIRIDOXINA CLORHIDRATO (VITAMINA B6) – CIANOCOBALAMINA (VITAMINA B12), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SODICO 50,00 mg – TIAMINA MONONITRATO (VITAMINA B1) 48,53 mg – PIRIDOXINA CLORHIDRATO (VITAMINA B6) 50,00 mg – CIANOCOBALAMINA (VITAMINA B12) 0,25 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3939/12 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-017011-11-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Excipientes	Celulosa microcristalina 58,22 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,00 mg, Povidona 20,381 mg, Polietilenglicol 6000 20,952 mg,	Celulosa microcristalina 40,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 2,00 mg, Povidona 0,62 mg, Polietilenglicol 6000 1,55 mg, Croscarmelosa sódica 12,00

	Croscarmelosa sódica 30,00 mg, Talco 9,809 mg, Estearato de magnesio 6,0 mg, Hidroxipropilmetil-celulosa 1,904 mg, Dióxido de titanio 1,904 mg, Propilenglicol 0,986 mg, Oxido de hierro amarillo 0,063 mg, Almidón pregelatinizado 10,00 mg.--	mg, Talco 3,11 mg, Estearato de magnesio 5,0 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 11,11 mg, Dióxido de titanio 0,39 mg, Propilenglicol 1,61 mg, Laca alumínica rojo punzó al 25% 1,60 mg, Polvo de celulosa 45,43 mg, Lactosa monohidrato 138,79 mg.----------
Envase primario	Blister AL/PVC.---------- ----------	Blister AL/PVC+PCTFE con filtro UV.----------

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 Nº 56.763 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 26 MAY 2014 .....días, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-019630-13-3

DISPOSICION Nº 3314

js

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.