



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

4436

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 05 MAYO 2017


VISTO el Expediente N° 1-47-4752-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y


CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA SA, solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada XEDENOL FLEX CB / DICLOFENAC SODICO 50mg - PRIDINOL MESILATO 4mg, CAPSULAS BLANDAS, CERTIFICADO N° 48.375.

Que las actividades de elaboración, producción fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.


D. MEB

 /



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

DISPOSICIÓN N° 4436

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han 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° 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E :

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma BALIARDA SA a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada XEDENOL FLEX CB / DICLOFENAC SODICO 50mg – PRIDINOL MESILATO 4mg, CAPSULAS BLANDAS, CERTIFICADO N° 48.375, la que será alternativamente elaborada en CATALENT ARGENTINA SAIC, sito en Av. Marquez N° 654/91, Lavalle N° 8110/8186, Congreso N° 8161 y Honduras

D. JMB
/



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° **4436**

N° 760, Localidad de Villa Loma Hermosa, Partido Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA (Etapa: elaborador a granel de capsulas blandas), manteniéndose los anteriormente aprobados 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, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado N° 48.375, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-4752-16-7

DISPOSICION N°

4436

jr

Dr. Jureto

Dr. ROBERTO LEIDE
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

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición nº....., 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 SA, la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

4436

Nombre comercial: XEDENOL FLEX CB

Nombre/s Genérico/s: DICLOFENAC SODICO 50mg - PRIDINOL MESILATO 4mg

Formas farmacéutica: CAPSULAS BLANDAS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6779/99

Expediente trámite de autorización N° 1-47-11012-98-9

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	COLBRAS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA, sito en Estrada Dos Estudiantes N° 349, Barrio Rio Cotia, San Pablo, REPUBLICA FEDERATIVA DE BRASIL (elaborador a granel de capsulas blandas).	COLBRAS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA, sito en Estrada Dos Estudiantes N° 349, Barrio Rio Cotia, San Pablo, REPUBLICA FEDERATIVA DE BRASIL (elaborador a granel de capsulas blandas).



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

	<p>BALIARDA SA, sito en Alberdi N° 1255/65/69 y Saavedra N° 1242/48/54/60/62, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA (acondicionador primario y secundario de capsulas blandas).</p>	<p>BALIARDA SA, sito en Alberdi N° 1255/65/69 y Saavedra N° 1242/48/54/60/62, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA (acondicionador primario y secundario de capsulas blandas). CATALENT ARGENTINA SAIC, sito en Av. Marquez N° 654/91, Lavalle N° 8110/8186, Congreso N° 8161 y Honduras N° 760, Localidad de Villa Hermosa, Partido Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA (elaboración a granel de capsulas blandas).</p>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BALIARDA SA; Titular del Certificado de Autorización N° 48.375, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

05 MAYO 2017

Expediente N° 1-47-4752-16-7

DISPOSICION N°

4436

jr

Dr. *[Handwritten Signature]*

[Handwritten Signature]
Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.