



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

2017- Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 4572

BUENOS AIRES, 09 MAYO 2017

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-116-16-1 del Registro de esta Administración Nacional, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado FLEXIPLÉN RAPIDA ACCIÓN / DICLOFENAC SODICO 25 mg - 50 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS BLANDAS.

Que por Certificado ANMAT N° 54.155 se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

Que en consecuencia, de conformidad con la normativa sanitaria aplicable y del producto de que se trate, la empresa debe cumplir con la fórmula aprobada y todos los ensayos de control analítico que se detallan a continuación: aspecto, identificación, valoración, disolución uniformidad de peso, uniformidad de dosis, contenido de humedad, pureza cromatográfica y control higiénico.

AA



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

2017- Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 572

Que realizada la verificación técnica mediante la evaluación de la documentación agregada al expediente; se pudo constatar que el producto FLEXIPLÉN RAPIDA ACCIÓN / DICLOFENAC SODICO 25 mg - 50 mg, NO CUMPLE con la fórmula aprobada en el certificado.

Que por lo expuesto, y de acuerdo con lo previsto en el art. 5° de la Disposición ANMAT N° 5743/09, corresponde denegar el pedido de autorización de comercialización por haber resultado desfavorable la verificación técnica practicada, no pudiendo el titular del registro comercializar el producto hasta tanto solicite una nueva verificación y ésta se resuelva favorablemente.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado intervención en el ámbito de sus competencias.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101 de fecha 16 de Diciembre 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. - Deniégase a la firma SAVANT PHARM S.A. la autorización para la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre comercial FLEXIPLÉN RAPIDA ACCIÓN / DICLOFENAC SODICO 25 mg - 50 mg; forma/s

AR



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

2017- Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° **4572**

farmacéutica/s: CAPSULAS BLANDAS, certificado N° 54.155, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2º.- Hágase saber al recurrente que deberá solicitar nueva inspección a fin de autorizar la comercialización del producto objeto del presente, en los términos del artículo 5º de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 3º.- Notifíquese al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada en el término de 10 y 15 días respectivamente a partir del día siguiente de la notificación de la presente disposición, de acuerdo con lo previsto por los artículos 84 y 94 y concordantes del Reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991).

ARTICULO 4º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes.

Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-116-16-1.-

DISPOSICION N°

**4572**

AR ap

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.