



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

DISPOSICIÓN Nº

6689

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

BUENOS AIRES, 01 NOV 2010

VISTO el Expediente nº 1-47-13.913/10-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición nº 3942/10 de la especialidad medicinal denominada DIOXAFLEX COMPLEX / DICLOFENAC + VITAMINA B1, B6 y B12 (INYECTABLE); Certificado nº 55.669.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario sólo se detalló el envase primario de la ampolla pero se omitió mencionar el material del frasco-ampolla del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto nº 1759/72 (t.o.1991).

57  
Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a 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.

R8



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

DISPOSICIÓN N° 6689

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

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexo I y III de la Disposición n° 3942/10, para la especialidad medicinal denominada DIOXAFLEX COMPLEX / DICLOFENAC + VITAMINA B1, B6 y B12, (INYECTABLE); propiedad de la firma LABORATORIOS BAGO S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 55.669 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 y

J)  
RD



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

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

haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-13.913/10-8.

DISPOSICION n° 6689

*[Handwritten initials]*  
RP

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ..... **6689** ..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 55.669, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BAGO S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: DIOXAFLEX COMPLEX

Nombre/s Genérico/s: DICLOFENAC + VITAMINA B1 , B6 y B12

Forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3942/10

Tramitado por expediente n° 1-47-18.376/09-9

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
ENVASE/S PRIMARIO/S:	AMPOLLA DE VIDRIO (1) AMBAR.	AMPOLLA DE VIDRIO (I) AMBAR Y FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I, TAPON DE GOMA, PRECINTO DE ALUMINIO, TAPA FLIP OFF.

05

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

RF



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM  
a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., Certificado de Autorización N°  
55.669, en la Ciudad de Buenos Aires,..... 01 NOV 2010

Expediente n° 1-47-13.913/10-8

DISPOSICION n°

**6689**

*RS*

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.