



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

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

DISPOSICIÓN N° 6953

BUENOS AIRES, 09 NOV 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-12.382/10-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada FLEXIPLÉN / DICLOFENAC SODICO (COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTERICA 50 MG – 75 MG) autorizada por Certificado N° 54.155.

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 del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha 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.

0.

el



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

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

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. - Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., para la especialidad medicinal denominada FLEXIPLÉN / DICLOFENAC SODICO (COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTERICA 50 MG - 75 MG) autorizada por certificado N° 54.155, a cambiar los excipientes, 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 forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 54.155, 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

RP



DISPOSICIÓN N° 6953

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

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

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.  
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-12.382/10-7.

DISPOSICIÓN N° 6953

*B*  
*RP*

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



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

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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....**6953**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.155, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SAVANT PHARM S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: FLEXIPLÉN
- Nombre/s Genérico/s: DICLOFENAC SODICO
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTERICA 50 MG 75 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 6716/07
- Expediente trámite de autorización nº 1-47-24.464/05-1

S.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTERICA 50 MG:	CELULOSA MICROCRISTALINA 105 MG, LACTOSA 23 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 8 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 MG, TALCO 10 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG,	CELULOSA MICROCRISTALINA 105 MG, LACTOSA 23 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 8 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 MG, TALCO 10 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, ACRYCOAT L30 D55 66,5

RP



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

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

	ACRYCOAT L30 D55 66,5 MG, HIDROXIDO DE SODIO 0,127 MG, POLIETILENGLICOL 1,2 MG, POLISORBATO 80 0,3 MG, TALCO 4 MG, DIOXIDO DE TITANIO 4 MG, SIMETICONA EMULSION 33% 0,14 MG, LACA ALUMINICA AMARILLO OCASO CI 15985 1,34 MG.	MG, HIDROXIDO DE SODIO 0,127 MG, POLIETILENGLICOL 1,20 MG, POLISORBATO 80 0,30 MG, TALCO 4 MG, DIOXIDO DE TITANIO 4 MG, SIMETICONA EMULSION 33% 0,140 MG.
COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTERICA 75 MG:	CELULOSA MICROCRISTALINA 83 MG, LACTOSA 20 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 8 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, ACRYCOAT L30 D55 66,5 MG, HIDROXIDO DE SODIO 0,127 MG, POLIETILENGLICOL 1,2 MG, POLISORBATO 80 0,3 MG, TALCO 14 MG, DIOXIDO DE TITANIO 4 MG, SIMETICONA EMULSION 33%	CELULOSA MICROCRISTALINA 83 MG, LACTOSA 20 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 8 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 MG, TALCO 10 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, ACRYCOAT L30 D55 66,5 MG, HIDROXIDO DE SODIO 0,127 MG, POLIETILENGLICOL 1,20 MG, POLISORBATO 80 0,30 MG, TALCO 4 MG, DIOXIDO DE TITANIO 4 MG, SIMETICONA EMULSION 33% 0,140 MG, LACA ALUMINICA ERITROSINA

5.

20

6953



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

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

	0,14 MG, LACA ALUMINI CA ROJO ALLURA CI 16035 0,236 MG.	C.I. 45430 0,052 MG.
--	---	----------------------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SAVANT PHARM S.A., Certificado de Autorización n° 54.155, en la Ciudad de Buenos Aires, ..... 09 NOV. 2010 .....

Expediente N° 1-47-12.382/10-7

DISPOSICIÓN N° 6953

re  
re

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