



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

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

RESOLUCIÓN Nº **7032**

BUENOS AIRES, **12 NOV 2010**

VISTO, el Expediente nº 1-47-5176-09-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A., solicita nuevas concentraciones para la especialidad medicinal denominada DIOXAFLEX / DICLOFENAC SODICO (COMPRIMIDOS MASTICABLES), Certificado nº 36917.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nº 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios Nº 1890/92 y 177/93.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

57  
Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y Afines y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

RP



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

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.7.

RESOLUCIÓN N°

7032

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A. las nueva concentración de DICLOFENAC SODICO (COMO DICLOFENAC SODICO MICROENCAPSULADO) 75 MG, en la forma farmacéutica de COMPRIMIDOS MASTICABLES, para la especialidad medicinal que se denominará DIOXAFLEX 75, con la siguiente composición: DICLOFENAC SODICO (COMO DICLOFENAC SODICO MICROENCAPSULADO) 75 MG; Excipientes: BICARBONATO DE SODIO 25,932 mg, ALGINATO DE SODIO 25,932 mg, POLISORBATO 60 0,254 mg, SUCRALOSA 2,25 mg, ACIDO FUMARICO 24 mg, ESENCIA DE UVA 5 mg, CARBOXIMETIL ALMIDON 22,5 mg, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 5,63 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 150 mg, MANITOL GRANULAR C.S.P. 375 mg; a expendirse en envases de

57

28



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

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN Nº **7032**

BLISTER AL/ PVC/ PVDC AMBAR, CONTENIENDO 5, 10, 20, 30, 40, 60, 100, 500 Y 1000 UNIDADES, SIENDO LOS DOS ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO, efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en la CALLE 4 N° 1429, LA PLATA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, con la condición de expendio de venta VENTA BAJO RECETA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 25°C.

ARTICULO 2º - Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 409 a 462.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 36917 cuando el mismo se presente debidamente reinscripto y acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º - Inscribese al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5º - Anótese, gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese el interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de

al



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

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

DISPOSICIÓN Nº **7032**

la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-5176-09-7

DISPOSICIÓN Nº

MP  
RP

**7032**

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