



"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

7246

BUENOS AIRES, 18 NOV 2010

VISTO el Expediente nº 1-47-5177-10-7 del Registro de esta
Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita
una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal
denominada XEDENOL FLEX / PRIDINOL MESILATO - DICLOFENAC
SODICO.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley Nº 16.463,
Decreto reglamentario Nº 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nº
1.890/92 y 177/93

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los
requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y Afines y el
Instituto Nacional de Medicamentos 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

RP



"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°

7246

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° 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 BALIARDA S.A. para la especialidad medicinal que se denomina XEDENOL FLEX / PRIDINOL MESILATO - DICLOFENAC SODICO la nueva forma farmacéutica de CAPSULAS BLANDAS, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que 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° 48375 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes

rd



"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 7246

de fojas 52 a 55 y 56 a 83.

ARTICULO 4º.- Inscribise la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

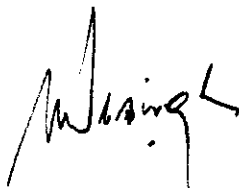
ARTICULO 5º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-5177-10-7

DISPOSICIÓN Nº

Nº
RP

7246


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 N°.....**7246**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48375, y de acuerdo con lo solicitado por la firma BALIARDA S.A. la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: XEDENOL FLEX
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: PRIDINOL MESILATO - DICLOFENAC SODICO
- FORMA FARMACÉUTICA: CAPSULAS BLANDAS
- CONCENTRACIÓN: PRIDINOL MESILATO 4 mg - DICLOFENAC SODICO 50 mg.
- EXCIPIENTES: POLIETILENGLICOL 600 496 mg, GELATINA DE CERDO 92,02 mg, GLICERINA BIDEESTILADA 21,4 mg, METILPARABENO 0,321 mg, PROPILPARABENO 0,0642 mg, SORBITOL POLYOL 21,4 mg, AGUA PURIFICADA 10,7 mg, COLORANTE AZUL N°1 12,8 mcg, COLORANTE AMARILLO N°6 3,2 mcg.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER ALU / PVC, CONTENIENDO 10, 20, 30, 40 Y 60 UNIDADES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES; CONSERVADO A

no



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

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

TEMPERATURA MENOR A 30°C.

- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: ESTRADA DOS ESTUDANTES 349, BARRIO RIO COTIA, SAN PABLO, REPUBLICA FEDERATIVA DE BRASIL (COLBRAS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.- ELABORACION A GRANEL) Y SAAVEDRA 1260/ 62, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (BALIARDA S.A. - ACONDICIONADOR).
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6779/99.
- Expediente trámite de autorización 1-47-11012-98-9.

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 BALIARDA S.A., Certificado de Autorización n° 48375, en la Ciudad de Buenos Aires, **18 NOV 2010**

Expediente n° 1-47-5177-10-7

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

AP
22

7246


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