



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

DISPOSICIÓN N° 7558

BUENOS AIRES, 29 NOV 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-7894-09-1 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 n° 4747/10 del 19 de Agosto de 2010 de la especialidad medicinal denominada ANAFLEX SPRAY / DICLOFENAC DIETILAMINA 1,16 g (SOLUCION TOPICA); Certificado n° 50778.

Que los errores detectados recaen en el envase primario de la especialidad medicinal antedicha.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o.1991).

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.

07  
RP



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

DISPOSICIÓN N° 7558

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de la Disposición n° 4747/10 para la especialidad medicinal denominada ANAFLEX SPRAY / DICLOFENAC DIETILAMINA 1,16 g, (SOLUCION TOPICA) 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° 50778 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los

U

rs



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

DISPOSICIÓN N° 7558

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 haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-7894-09-1

DISPOSICION n° 7558

AP  
RP

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



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°.....**7558**... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 50778, 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: ANAFLEX SPRAY – BIDECAR CR 80 MB BALIARDA

Nombre/s Genérico/s: DICLOFENAC DIETILAMINA 1,16 g

Forma/s farmacéutica/s: SOLUCION TOPICA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1940/03

Tramitado por expediente n° 1-47-8875-02-8

DATO CARACTERÍSTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Envase:	FRASCO DE PET COLOR BLANCO, CONTENIENDO 1 FRASCO POR 100 g.	FRASCO PET COLOR BLANCO CON BOMBA ATOMIZADORA PARA FRASCO Y FUNDA TERMOCONTRAIBLE, CONTENIENDO 1 FRASCO POR 100 g.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de

RP



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

Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., Certificado de Autorización nº 50778, en la Ciudad de Buenos Aires,..... 29 NOV 2010 .....

Expediente nº 1-47-7894-09-1

DISPOSICION nº **7558**

*MP*  
*RP*

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