



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-115768268-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-115768268-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada FLEXIPILEN – FLEXIPILEN 25 – FLEXIPILEN 50 – FLEXIPILEN 75 – FLEXIPILEN GEL – FLEXIPILEN RETARD / DICLOFENAC SODICO – DICLOFENAC DIETILAMINA, Forma farmacéutica y concentración: FLEXIPILEN 50 mg – 75 mg: COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTERICA, DICLOFENAC SODICO 50 mg – 75 mg; FLEXIPILEN 25 – FLEXIPILEN 50: CAPSULAS BLANDAS, DICLOFENAC SODICO 25 mg – 50 mg; FLEXIPILEN 75: CAPSULAS BLANDAS GASTRORRESISTENTES, DICLOFENAC SODICO 75 mg; FLEXIPILEN 5g/100 g – FLEXIPILEN GEL 1,16 g/100 g: GEL, DICLOFENAC SODICO 5 g/100 g – DICLOFENAC DIETILAMINA 1,16 g/100 g; FLEXIPILEN RETARD: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA, DICLOFENAC SODICO 100 mg; FLEXIPILEN RETARD 75 mg: CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA, DICLOFENAC SODICO 75 mg; aprobado por Certificado N° 54.155.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nombre.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FLEXIPLÉN – FLEXIPLÉN 25 – FLEXIPEN 50 – FLEXIPEN 75 – FLEXIPEN GEL – FLEXIPEN RETARD / DICLOFENAC SÓDICO – DICLOFENAC DIETILAMINA, Forma farmacéutica y concentración: FLEXIPEN 50 mg – 75 mg: COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTERICA, DICLOFENAC SÓDICO 50 mg – 75 mg; FLEXIPEN 25 – FLEXIPEN 50: CAPSULAS BLANDAS, DICLOFENAC SÓDICO 25 mg – 50 mg; FLEXIPEN 75: CAPSULAS BLANDAS GASTRORRESISTENTES, DICLOFENAC SÓDICO 75 mg; FLEXIPEN 5g/100 g – FLEXIPEN GEL 1,16 g/100 g: GEL, DICLOFENAC SÓDICO 5 g/100 g – DICLOFENAC DIETILAMINA 1,16 g/100 g; FLEXIPLÉN RETARD: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA, DICLOFENAC SÓDICO 100 mg; FLEXIPLÉN RETARD 75 mg: CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA, DICLOFENAC SÓDICO 75 mg; el nuevo nombre comercial que en lo sucesivo será: FABOGESIC FLEXI - FABOGESIC FLEXI 25 - FABOGESIC FLEXI 50 - FABOGESIC FLEXI 75 - FABOGESIC FLEXI GEL - FABOGESIC FLEXI RETARD, respectivamente.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.155, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2023-115768268-APN-DGA#ANMAT

JFS

MBV