



"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 6356

BUENOS AIRES, 19 OCT 2010

VISTO el Expediente nº 1-47-21296-09-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada TALFLEX / DICLOFENAC POTASICO.

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 Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

RS

07



"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° **6 3 5 6**

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 1°. - Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A. para la especialidad medicinal que se denominará TALFLEX / DICLOFENAC POTÁSICO la nueva forma farmacéutica de POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2°. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 47167 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 58 a 114.

S.
ARTICULO 4°. - Inscríbase la/s nueva/s forma/s farmacéutica/s autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°. - 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

RS



"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° 6356

al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-21296-09-1

DISPOSICIÓN N° 6356

10/05/10
RS


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°....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47167, y de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIOS BAGO S.A. la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

6356

- NOMBRE COMERCIAL: TALFLEX
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: DICLOFENAC POTASICO
- FORMA FARMACÉUTICA: POLVO PARA SUSPENSION ORAL
- CONCENTRACIÓN: DICLOFENAC POTASICO 50 MG.
- EXCIPIENTES: BICARBONATO DE POTASIO 22 MG, MANITOL 50 MG, SUCRALOSA 15 MG, ESENCIA DE FRUTILLA 100 MG, ESENCIA DE MENTA PIPERITA 60 MG, GOMA XANTAN 20 MG, AZUCAR C.S.P. 2000 MG.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: SOBRES DE PAPEL BIOXIDO; CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 40, 60, 100, 500, 1000 UNIDADES, SIENDO LAS DOS ULTIMAS PARA USO HOSPITALARIO.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 25°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: CALLE 4 N° 1429; LA PLATA; PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

5

rf



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

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

- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3486/98.
- Expediente trámite de autorización 1-47-10141-97-6.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS BAGO S.A., Certificado de Autorización n° 47167, en la Ciudad de

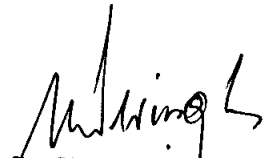
Buenos Aires, **19 OCT 2010**

Expediente n° 1-47-21296-09-1

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

6 3 5 6

*Mr
rp*


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