

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 7197

BUENOS AIRES, 19 OCT 2011

VISTO la Disposición ANMAT nº 5743/09 y el Expediente nº 1-47-1110-546/11-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado XEDENOL CB 50/DICLOFENAC SODICO 50 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS BLANDAS.

Que por Disposición Nº: 4329/99, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde BRASIL a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

Ŋ



DISPOSICIÓN Nº 7197

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BALIARDA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: XEDENOL CB 50; nombre/s genérico/s: DICLOFENAC SODICO 50 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS BLANDAS; Certificado Nº 48.084, la que será importada desde BRASIL a la República Argentina por la firma BALIARDA S.A y Acondicionada en BALIARDA S.A sito en SAAVEDRA 1260/62 –

1



DISPOSICIÓN Nº 7 1 9 7

e Institutos A.N.M.A.T.

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-546/11-8.-

DISPOSICION Nº 7 1 9 7

rr

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