



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8215

BUENOS AIRES, 07 OCT 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-468-15-6 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 75 / DICLOFENAC SODICO 75 mg CAPSULAS BLANDAS GASTRORRESISTENTES; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS BLANDAS GASTRORRESISTENTE.

Que por Disposición N° 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 COLOMBIA a la República Argentina.

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

AR



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

DISPOSICIÓN N° 8215

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 a las atribuciones conferidas por el Decreto Nos. 1490/92, por el Decreto N° 1886/14 y el Decreto N° 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma BALIARDA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada XEDENOL CB 75 / DICLOFENAC SODICO 75 mgCAPSULAS BLANDAS GASTRORRESISTENTES; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS BLANDAS GASTRORRESISTENTE; Certificado N° 48.084, la que será importada desde COLOMBIA a la República Argentina por la firma BALIARDA S.A. y Acondicionada en BALIARDA S.A.

AA



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

DISPOSICIÓN N°

8215

sito en ALBERTI 1255/65/69 y SAAVEDRA 1242/48/54/60/62 - CIUDAD
AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los
fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-468-15-6.

DISPOSICIÓN N° 8215

RF

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.