



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº - 11008

BUENOS AIRES, 06 OCT 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010231-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal DICLOFENAC FLEX PHARMAVIAL / DICLOFENAC SODICO - PRIDINOL MESILATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, DICLOFENAC SODICO 75 mg (AMPOLLA) - PRIDINOL MESILATO 2,2 mg (FRASCO AMPOLLA), aprobado por Disposición autorizante Nº 0423/10 y Certificado Nº 55.369.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° -11008

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.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DICLOFENAC FLEX PHARMAVIAL / DICLOFENAC SÓDICO - PRIDINOL MESILATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, DICLOFENAC SÓDICO 75 mg (AMPOLLA) - PRIDINOL



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°  
- 11008

MESILATO 2,2 mg (FRASCO AMPOLLA), la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.369 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010231-15-1

DISPOSICIÓN N° = 11008

Jfs

Dr. ROBERTO LEBLANC  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº .....**11008** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.369, y de acuerdo a lo solicitado por INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: DICLOFENAC FLEX PHARMAVIAL / DICLOFENAC SODICO - PRIDINOL MESILATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, DICLOFENAC SODICO 75 mg (AMPOLLA) - PRIDINOL MESILATO 2,2 mg (FRASCO AMPOLLA).-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0423/10.

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-013448-03-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 6, 50 y 100 ampollas con sus correspondientes frascos ampolla con liofilizado, siendo las 2 (dos) últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases que contienen 6, 50 y 100 ampollas con sus correspondientes frascos ampolla con liofilizado, siendo todas las presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-

*Cg*  
*wp*  
*1*



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 55.369 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de **06 OCT 2016**

Expediente Nº 1-0047-0000-010231-15-1

DISPOSICIÓN Nº

**11008**

Jfs

  
Dr. ROBERTO LUJÁN  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.