



"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 N° 11529

BUENOS AIRES, 18 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005276-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal PANCLO FLEX / DICLOFENAC SODICO - PRIDINOL MESILATO Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC 50,00 mg - PRIDINOL MESILATO 4,00 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 4627/04 y Certificado N° 51.581.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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



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

DISPOSICIÓN N° 11529

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 el Decreto N° 1490/92 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 DENVER FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PANCLO FLEX / DICLOFENAC SODICO – PRIDINOL MESILATO Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC 50,00 mg – PRIDINOL MESILATO 4,00 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



"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° 11529

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.581 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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° 1-0047-0000-005276-16-1

DISPOSICIÓN N°

Jfs

11529


Dr. ROBERTO LEIDE
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 N° **1.1.5.29** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 51.581 y de acuerdo a lo solicitado por DENVER FARMA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: PANCLO FLEX / DICLOFENAC SODICO - PRIDINOL MESILATO Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC 50,00 mg - PRIDINOL MESILATO 4,00 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4627/04 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-001506-03-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto de PANCLO FLEX contiene: Diclofenac sódico 50,00 mg, Pridinol mesilato 4,00 mg, Almidón de maíz 120,00 mg, Povidona 25,00 mg, Anhídrido silícico coloidal 3,00 mg,	Cada comprimido recubierto de PANCLO FLEX contiene: Diclofenac sódico 50,00 mg, Pridinol mesilato 4,00 mg, Almidón de maíz 120,00 mg, Povidona 8,00 mg, Anhídrido silícico coloidal 3,00 mg, Croscarmellosa sódica 12,00



"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.

Croscarmellosa sódica 5,00 mg,	Lactosa 118,00 mg,
Lactosa 108,00 mg,	Estearato de magnesio 4,00 mg,
Estearato de magnesio 4,00 mg,	Talco 10,40 mg,
Talco 10,40 mg,	Hidroxiopropilmetilcelulosa 4,40 mg,
Hidroxiopropilmetilcelulosa 7,40 mg,	Dióxido de titanio 2,35 mg,
Dióxido de titanio 2,35 mg,	Carbowax 6000 0,80 mg,
Carbowax 6000 0,80 mg,	Laca rojo allura 0,05 mg.
Laca rojo allura 0,05 mg.	-----

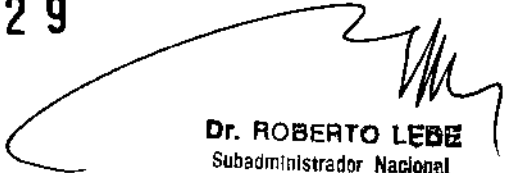
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a DENVER FARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 51.581 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de1.8.OCT..2016..

Expediente N° 1-0047-0000-005276-16-1

DISPOSICIÓN N° 11529

Jfs


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