



"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 Nº - 11891

BUENOS AIRES, 25 OCT 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012855-16-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal MIO ALDORON NF / DICLOFENAC + PRIDINOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENACO SODICO 50 mg – PRIDINOL MESILATO 4 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 1990/03 y Certificado Nº 50.781.

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.

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°

11891

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 IVAX ARGENTINA S.A., propietaria
de la Especialidad Medicinal denominada MIO ALDORON NF /
DICLOFENAC + PRIDINOL, Forma farmacéutica y concentración:
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENACO SODICO 50 mg -
PRIDINOL MESILATO 4 mg; 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



"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°

11891

agregarse al Certificado N° 50.781 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

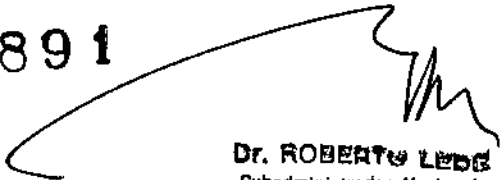
ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012855-16-2

DISPOSICIÓN N°

JFS

11891



Dr. ROBERTO LeBO
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°1.18.9.1 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.781 y de acuerdo a lo solicitado por IVAX ARGENTINA 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: MIO ALDORON NF / DICLOFENAC + PRIDINOL,
Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,
DICLOFENACO SODICO 50 mg - PRIDINOL MESILATO 4 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1990/03.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-010571-02-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 15, 20, 30, 50, 100, 500 y 1000 unidades, siendo las 2 últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases que contienen 10, 15, 20, 30, 50, 100, 500 y 1000 unidades, siendo las 2 últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-

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



"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.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a IVAX ARFENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 50.781
en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de

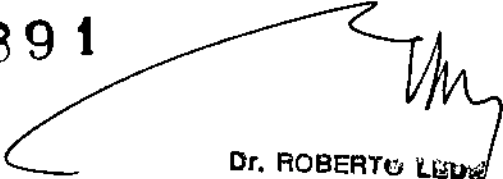
25 OCT 2016

Expediente N° 1-0047-0000-012855-16-2

DISPOSICIÓN N°

JFS

11891



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