



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**DISPOSICIÓN N° 5408**

**BUENOS AIRES, 16 SEP 2010**

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-003805-10-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A., solicita el cambio de excipientes y la condición de conservación para la Especialidad Medicinal denominada DIOXAFLEX 5% / DICLOFENAC SÓDICO, Forma farmacéutica y concentración: GEL, DICLOFENAC SÓDICO 5g/100g; autorizada por el Certificado N° 36.917.

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 para cambio de excipientes.

Que a fojas 58 obra el informe técnico favorable del INAME.

Que a fojas 60 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

97  
Por ello;

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

DISPONE:





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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 5408

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal DIOXAFLEX 5% / DICLOFENAC SÓDICO, a cambiar los excipientes, del producto antes mencionado: Cada 100g de Gel contiene: Diclofenac Sódico 5,000g, Hipromelosa 1,200g, Alcohol Isopropílico 25,446g, Butilhidroxitolueno 0,030g, Imidazolidinilurea 0,500g, Edetato Sódico 0,100g, Dimeticonadimeticonol 2,000g, Dietilenglicol Monoetileter 20,242g, Propilenglicol 11,000g, Perfume lavanda 0,498, Hidróxido de Sodio c.s.p. pH 7,4-7,8, Agua purificada c.s.p. 100,00g.-

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma mencionada en el Artículo anterior, propietaria de la Especialidad Medicinal DIOXAFLEX 5% / DICLOFENAC SÓDICO, la nueva condición de conservación que será: Temperatura no mayor a 30°C, anulando la anterior.

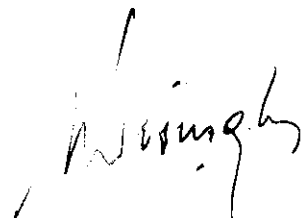
ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.917, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003805-10-3

DISPOSICION N° 5408

js

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

