



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

" 2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano "

DISPOSICIÓN N°

5545

BUENOS AIRES, 18 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009369-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita el cambio en el nombre para las especialidades medicinales DICLOFENAC - BETAMETASONA - CIANOCOBALAMINA SAVANT PHARM / DICLOFENAC POTASICO - BETAMETASONA - CIANOCOBALAMINA comprimidos recubiertos y DICLOFENAC - BETAMETASONA - HIDROXOCOBALAMINA SAVANT PHARM / DICLOFENAC POTASICO - BETAMETASONA - HIDROXOCOBALAMINA SAVANT PHARM / DICLOFENAC POTASICO - BETAMETASONA FOSFATO SODICO - HIDROXOCOBALAMINA inyectable liofilizado , aprobado por Disposición autorizante N° 2900/12 y Certificado N° 56.705.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad



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

" 2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano "

DISPOSICIÓN N°

5545

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 17 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A. propietaria de las especialidades medicinales denominadas DICLOFENAC - BETAMETASONA - CIANOCOBALAMINA SAVANT PHARM / DICLOFENAC POTASICO - BETAMETASONA - CIANOCOBALAMINA comprimidos recubiertos y DICLOFENAC - BETAMETASONA - HIDROXOCOBALAMINA SAVANT PHARM / DICLOFENAC POTASICO - BETAMETASONA - HIDROXOCOBALAMINA SAVANT PHARM / DICLOFENAC POTASICO - BETAMETASONA FOSFATO SODICO - HIDROXOCOBALAMINA inyectable liofilizado, cambiar el nombre de l producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará FLEXIPLÉN B12.

0,

RS



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

" 2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano "

DISPOSICIÓN Nº **5545**

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 Nº 56.705 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar el legajo correspondiente, cumplido archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-009369-12-1.

DISPOSICION Nº

5545


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

Als

①



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

" 2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano "

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ..5.5.4.5.....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.705, y de acuerdo a lo solicitado por SAVANT PHARM 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 - BETAMETASONA - CIANOCOBALAMINA
SAVANT PHARM / DICLOFENAC POTASICO - BETAMETASONA -
C. CIANOCOBALAMINA comprimidos recubiertos y DICLOFENAC -
BETAMETASONA - HIDROXOCOBALAMINA SAVANT PHARM / DICLOFENAC
POTASICO - BETAMETASONA - HIDROXOCOBALAMINA SAVANT PHARM /
DICLOFENAC POTASICO - BETAMETASONA FOSFATO SODICO -
HIDROXOCOBALAMINA inyectable liofilizado

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2900/12.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-026491-07-0.

fls

o



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

" 2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano "

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION RECTIFICACION AUTORIZADA / |
|----------------------------------|---|---|
| NOMBRE | DICLOFENAC - BETAMETASONA - CIANOCOBALAMINA SAVANT PHARM | FLEXIPLÉN B12 |
| | DICLOFENAC - BETAMETASONA - HIDROXOCOBALAMINA SAVANT PHARM | |

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 SAVANT PHARM S.A. titular del Certificado de Autorización Nº 56.705 en la Ciudad de Buenos Aires, **18 SEP 2012**

Expediente Nº1-0047-0000-009369-12-1.

DISPOSICION Nº


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

Rls

5675

9