



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 5685

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005444-13-4 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 la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal ANAFLEX PLUS RAPIDA ACCION / DICLOFENAC SODICO - PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA BLANDA, DICLOFENAC SODICO 25 mg - PARACETAMOL 300 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 4041/12 y Certificado N° 56.765.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 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



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 5685

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 38 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ANAFLEX PLUS RAPIDA ACCION / DICLOFENAC SODICO - PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA BLANDA, DICLOFENAC SODICO 25 mg – PARACETAMOL 300 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 agregarse



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **5685**

al Certificado N° 56.765 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 al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005444-13-4

DISPOSICIÓN N° **5685**

js

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



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**5685**..... los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.765, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS BAGO 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:

8.

Nombre / Genérico/s: ANAFLEX PLUS RAPIDA ACCION / DICLOFENAC SODICO - PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA BLANDA, DICLOFENAC SODICO 25 mg – PARACETAMOL 300 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4041/12.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-006057-08-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 10 y 20 cápsulas blandas.-	Envases conteniendo 10 y 20 cápsulas blandas.- Envases expendedores, para ser fraccionados en farmacias, conteniendo 40, 60, 80, 100, 150 y 200 cápsulas blandas, presentados en blisters acompañados cada uno por su respectivo prospecto.-

Handwritten signature



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS BAGO S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.765 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 06 SEP 2013, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-005444-13-4

DISPOSICIÓN N° **5685**

js

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