



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

6623

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 16 SEP 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-4396-13-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS S.A. solicita se autorice cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada FLEXINA 600 / IBUPROFENO 600 mg - CLORZOXAZONA 250 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por Certificado N° 53.806.

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 del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº 6623

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos
nº 1490/92 y nº 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma SIDUS S.A., para la especialidad
medicinal denominada FLEXINA 600 / IBUPROFENO 600 mg -
CLORZOAZONA 250 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS, a cambiar los excipientes según consta en Anexo de
autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente
disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de
modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá
correr agregado al Certificado Nº 53.806, 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



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº **6 6 2 3**

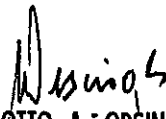
y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-4396-13-2

DISPOSICIÓN Nº

vr

6 6 2 3


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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°.....**6623**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.806, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SIDUS S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: FLEXINA 600
- Nombre/s Genérico/s: IBUPROFENO 600 mg – CLORZOXAZONA 250 mg,
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2708/07
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-7212-06-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	CELULOSA MICROCRISTALINA 38,8 mg, CROSCARMELLOSA SODICA 62,8 mg, POVIDONA K30 (PVP) 28,8 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL) 18,8 mg,	CROSCARMELLOSA SODICA 62,8 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 20,0 mg, POVIDONA PVP K30 28,8 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 27,2 mg, ESTEARATO DE

Handwritten signature and initials



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

	<p>ESTEARATO DE MAGNESIO 7,3 mg, TALCO 35,6 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6 CP 12,8 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA 12,8 mg, SILICATO DE ALUMINIO Y POTASIO / OXIDO DE HIERRO 3,2 mg, POLIETILENGLICOL 4000 (CARBOWAX) 1,6 mg</p>	<p>MAGNESIO 7,3 mg, TALCO 46,0 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6 CP 12,8 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA 12,8 mg, POLIETILENGLICOL 4000 (CARBOWAX 4000) 1,6 mg, SILICATO ALUMINIO Y POTASIO / OXIDO DE HIERRO 3,2 mg</p>
--	--	---

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 la firma SIDUS S.A., Certificado de Autorización nº 53.806, en la Ciudad de Buenos Aires, ... **16 SEP. 2014** ...

Expediente Nº 1-47-4396-13-2

DISPOSICIÓN Nº

6623

vr

D. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.