



"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 **6724**

BUENOS AIRES, 19 SEP 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-13214-13-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita se autorice cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada FLEXIPLÉN / DICLOFENAC SODICO 50 mg y 75 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTERICA, autorizada por Certificado Nº 54.155.

5  
Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

1



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

DISPOSICIÓN Nº **6724**

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:

S  
ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., para la especialidad medicinal denominada FLEXIPLÉN / DICLOFENAC SODICO 50 mg y 75 mg, forma farmacéutica: COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTERICA, 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 54.155, 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



"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.

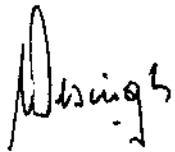
DISPOSICIÓN N° **6724**

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

Expediente N° 1-47-13214-13-9

DISPOSICIÓN N° **6724**

vr

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador 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°.....**6724**..., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.155, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SAVANT PHARM 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: FLEXIPLÉN
- Nombre/s Genérico/s: DICLOFENAC SODICO 50 mg y 75 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTERICA
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6716/07
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-24464-05-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: DICLOFENAC SODICO 50 mg	CELULOSA MICROCRISTALINA 105 mg, LACTOSA 23 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 8 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 mg, TALCO 10 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg, ACRYCOAT L30 D55 66,5 mg,	LACTOSA MONOHIDRATO 20 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 8 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 mg, TALCO 10 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg, CROSCARMELOSA SODICA (AC-DI-SOL) 10 mg, CELULOSA MICRO-



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

	HIDROXIDO DE SODIO 0,127 mg, POLIETILENGLICOL 1,20 mg, POLISORBATO 80 0,30 mg, TALCO 4 mg, DIOXIDO DE TITANIO 4 mg, SIMETICONA EMULSION 33% 0,140 mg	CRISTALINA c.s.p. 200 mg, RECUBRIMIENTO: COPOLIMERO DE ACIDO METACRILILO TIPO C 12,24 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,12 mg, TRETILCITRATO 1,02 mg, TALCO 5,71 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1,10 mg, BICARBONATO DE SODIO 0,20 mg
DICLOFENAC SODICO 75 mg	CELULOSA MICROCRISTALINA 83 mg, LACTOSA 20 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 8 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 mg, TALCO 10 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg, ACRYCOAT L30 D55 66,5 mg, HIDROXIDO DE SODIO 0,127 mg, POLIETILENGLICOL 1,20 mg, POLISORBATO 80 0,30 mg, TALCO 4 mg, DIOXIDO DE TITANIO 4 mg, SIMETICONA EMULSION 33% 0,140 mg, LACA ALUMINICA ERITROSINA C.I. 45430 0,052 mg	LACTOSA MONOHIDRATO 20 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 8 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 mg, TALCO 10 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,00 mg, CROSCARMELOSA SODICA (AC-DISOL) 10 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA c.s.p. 200 mg, RECUBRIMIENTO: COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO TIPO C 12,24 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,12 mg, TRIETILCITRATO 1,02 mg, TALCO 5,71 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1,10 mg, BICARBONATO DE SODIO 0,20 mg, LACA ALUMINICA

5



"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.

		ERITROSINA C.I. 4530 0,03 mg
--	--	---------------------------------

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 la firma SAVANT PHARM S.A., Certificado de Autorización n° 54.155, en la Ciudad de Buenos Aires, ..... 19 SEP 2014

Expediente N° 1-47-13214-13-9

DISPOSICIÓN N°

**6724**

vr

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