



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 7627

BUENOS AIRES, 22 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015582-14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita cambio de excipientes y nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal XEDENOL CB 75 - XEDENOL CB 50 / DICLOFENAC SODICO, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS BLANDAS GASTRORRESISTENTES, DICLOFENAC SODICO 50 mg - 75 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 4329/99 y Certificado N° 48.084.

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 de cambio de excipientes y nuevo envase primario.

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



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

7627

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

Que a fojas 153 y 154 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada XEDENOL CB 75 - XEDENOL CB 50 / DICLOFENAC SODICO, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS BLANDAS GASTRORRESISTENTES, DICLOFENAC SODICO 50 mg - 75 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.084 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 7627

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015582-14-4

DISPOSICIÓN N°

7627

Jfs



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7627**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.084 y de acuerdo a lo solicitado por BALIARDA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: XEDENOL CB 75 - XEDENOL CB 50 / DICLOFENAC SODICO, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS BLANDAS GASTRORRESISTENTES, DICLOFENAC SODICO 50 mg - 75 mg.
 Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4329/99 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-009290-98-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada cápsula blanda gastrorresistente de XENEDOL CB 75 contiene: Diclofenac sódico 75,000 mg. Excipientes: Agua purificada 103,602 mg, Polietilenglicol 600 274,000 mg, Povidona K30 23,000 mg, Propilenglicol 23,000 mg, Gelatina de cerdo 88,400 mg, Glicerina 12,480 mg, Metilparabeno sódico 0,317 mg,	Cada cápsula blanda gastrorresistente de XEDENOL CB 75 contiene: Diclofenac sódico 75,000 mg, Excipientes: Agua purificada 103,602 mg, Polietilenglicol 600 274,000 mg, Povidona K30 23,000 mg, Propilenglicol 23,000 mg, Gelatina 88,400 mg, Glicerina 12,480 mg, Metilparabeno sódico 0,317 mg, Propilparabeno sódico



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

	Propilparabeno sódico 0,079 mg, Sorbitol Special Polyol 28,082 mg, Amarillo N°6 CI 15985 0,042 mg, Opadry entérico (Polivinilacetato ftalato 40%, Acido esteárico purificado 35%, Talco 20%, Trietilcitrate 5%) 45,720 mg, Talco 0,131 mg.----- Cada Cápsula blanda de XEDENOL CB 50 contiene: Diclofenac sódico 50,000 mg, Excipientes: Agua purificada 40,430 mg, Polietilenglicol 600 281,300 mg, Gelatina de cerdo 100,890 mg, Glicerina bidestilada 23,460 mg, Metilparabeno 0,352 mg, Propilparabeno 0,070 mg, Sorbitol 23,460 mg, Tartrazina 0,023 mg.-----	0,079 mg, Sorbitol Polyol 28,080 mg, Colorante Amarillo N°6 CI 15985 0,042 mg, Opadry entérico (Polivinilacetato ftalato 40%, Acido esteárico purificado 35%, Talco 20%, Trietilcitrate 5%) 30,624 mg, Talco 0,131 mg.----- Cada Cápsula blanda de XEDENOL CB 50 contiene: Diclofenac sódico 50,000 mg, Excipientes: Agua purificada 40,430 mg, Polietilenglicol 600 281,300 mg, Gelatina de cerdo 100,890 mg, Glicerina bidestilada 23,460 mg, Metilparabeno 0,352 mg, Propilparabeno 0,070 mg, Sorbitol 23,460 mg, Tartrazina 0,023 mg.-----
Envase primario	XEDENOL CB 75: Blister PVC+PVDC+PE+ Protección UV-Aluminio.----- XEDENOL CB 50: Blister Alu-laminado tricapa (PVC/PVDC/PE) con protección UV.-----	XEDENOL CB 75: Blister PVC-PCTFE (Aclar) incoloro con filtro anti UV-Aluminio.----- XEDENOL CB 50: Blister PVC-PCTFE (Aclar) incoloro con filtro anti UV-Aluminio.-----

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BALIARDA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 48.084 en la



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Puertos Libres"

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

Ciudad de Buenos Aires, a los 22 SEP 2015 días, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-015582-14-4

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

7627

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.