



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

DISPOSICIÓN N° **10151**

BUENOS AIRES, **08 SET. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-4385-16-1 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 la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 2531/10, para la especialidad medicinal denominada XEDENOL GEL / DICLOFENAC DIETILAMINA, autorizada por Certificado N° 48.084.

Que los errores detectados recaen en la denominación de un excipiente de dicha especialidad medicinal.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

VP

2

9/11



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

DISPOSICIÓN N° 10151

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición ANMAT N° 2531/10, para la especialidad medicinal denominada XEDENOL GEL / DICLOFENAC DIETILAMINA, autorizada por Certificado N° 48.084, según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Aceptase 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.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-4385-16-1

DISPOSICIÓN N°: **10151**

ss.

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP



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° **10151**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.084 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BALIARDA 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 / Genérico/s: XEDENOL GEL / DICLOFENAC DIETILAMINA

Forma Farmacéutica: GEL DERMICO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4329/99

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-9290-98-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTE	Cada gramo de gel dérmico contiene: DICLOFENAC DIETILAMINA 11,6mg, CARBOPOL 940 12,0mg, TRIETANOLAMINA 8,8mg, EDETATO DISODICO 0,05mg, DIOXIDO DE TITANIO 0,1mg, ESENCIA DE MENTA FRESH 4,0mg, METILPARABENO 2,0mg, PROPILPARABENO 0,2mg, PROPILENGLICOL 155,7mg,	Cada gramo de gel dérmico contiene: DICLOFENAC DIETILAMINA 11,6mg, CARBOPOL 940 12,0mg, TRIETANOLAMINA 8,8mg, EDETATO DISODICO 0,05mg, DIOXIDO DE TITANIO 0,1mg, ESENCIA DE MENTA FRESH 4,0mg, METILPARABENO 2,0mg, PROPILPARABENO 0,2mg, PROPILENGLICOL 155,7mg, ALCOHOL

VP



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

	ALCOHOL ISOPROPÍLICO 118,05mg, AGUA DESTILADA c.s.p. 1,0g	ISOPROPILICO 118,05mg, AGUA PURIFICADA c.s.p. 1,0g.
--	---	---

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 BALIARDA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 48.084, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **08 SET. 2016**

Expediente N° 1-47-0000-4385-16-1

DISPOSICIÓN N° **10151**

SS.

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.