



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-002611-17-9

---

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-002611-17-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada DIOXAFLEX RAPID 50 / DICLOFENAC SÓDICO (COMO DICLOFENAC EPOLAMINA), forma farmacéutica y concentración: GRANULADO EN SOBRES MONODOSIS, DICLOFENAC SÓDICO (COMO DICLOFENAC EPOLAMINA) 50 mg, autorizada por el Certificado N° 36.917.

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 para cambio de excipientes.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal DIOXAFLEX RAPID 50 / DICLOFENAC SÓDICO (COMO DICLOFENAC EPOLAMINA), forma farmacéutica y concentración: GRANULADO EN SOBRES MONODOSIS,**

DICLOFENAC SÓDICO (COMO DICLOFENAC EPOLAMINA) 50 mg, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, Nueva Fórmula autorizada: Cada sobre monodosis contiene: DICLOFENAC SÓDICO (COMO DICLOFENAC EPOLAMINA) 50 mg; Sorbitol 1703,00 mg; Aspartame 50,00 mg; Acesulfame potásico 20,00 mg; Polivinilpirrolidona 10,00 mg; Saborizante (durazno) 100,00 mg; Saborizante (menta) 50,00 mg; Anhídrido silícico coloidal 2,00 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.917, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002611-17-9