



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 2420

BUENOS AIRES, 05 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004409-11-4 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 la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal XEDENOL FLEX CB / DICLOFENAC SODICO – PRIDINOL MESILATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, DICLOFENAC SODICO 50,00mg – PRIDINOL MESILATO 4,00mg, aprobado por Disposición autorizante N° 6779/99 y Certificado N° 48.375.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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.

S,

AS m



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

RESOLUCIÓN N° 2420

Que a fojas 38 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada XEDENOL FLEX CB / DICLOFENAC SODICO – PRIDINOL MESILATO, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

J. ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.375 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que

AM



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

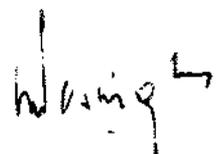
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2420

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-004409-11-4

DISPOSICION N°

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

 js

2420



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

#### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**2.4.2.0**...a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.375, y de acuerdo a lo solicitado por BALIARDA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: XEDENOL FLEX CB / DICLOFENAC SODICO - PRIDINOL MESILATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, DICLOFENAC SODICO 50,00mg - PRIDINOL MESILATO 4,00mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6779/99.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-011012-98-9.-

57

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo: 10, 10, 20, 30, 40 y 60 cápsulas blandas.-	Envases conteniendo: 10, 15, 20, 30, 40 y 60 cápsulas blandas.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

*[Handwritten signature]*



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

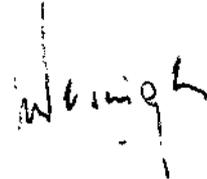
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a  
BALIARDA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 48.375 en la Ciudad  
de Buenos Aires, a los días....., del mes de  
**05 ABR 2011** de 2011.

Expediente N°1-0047-0000-004409-11-4

DISPOSICION N°

js

**2420**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

