



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

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

DISPOSICIÓN Nº 3031

BUENOS AIRES, 28 ABR 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-425/11-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes y envase primario para la especialidad medicinal denominada XEDENOL FLEX / PRIDINOL MESILATO, DICLOFENAC SODICO, (CAPSULAS BLANDAS), autorizada por certificado Nº 48.375.

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 y envases de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

5  
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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

RR



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

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

DISPOSICIÓN N° 3031

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma BALIARDA S.A., para la especialidad medicinal denominada XEDENOL FLEX / PRIDINOL MESILATO, DICLOFENAC SODICO (CAPSULAS BLANDAS) autorizada por certificado N° 48.375, a cambiar los excipientes y envases, 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 N° 48.375 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; 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 efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.

Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-425/11-3

DISPOSICIÓN N°

*mf*  
*rs*

3031

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



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

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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3031**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.375, 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: XEDENOL FLEX
- Nombre/s Genérico/s: PRIDINOL MESILATO, DICLOFENAC SODICO
- Forma/s Farmacéutica/s: CAPSULAS BLANDAS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6779/99
- Expediente trámite de autorización 1-47-11012/98-9

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA  | MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA  |
|----------------------------------|---|--|
| EXCIPIENTES:                     | POLIETILENGLICOL 600 496 MG, GELATINA DE CERDO 92,02 MG, GLICERINA BIDEUTILADA 21,4 MG, METILPARABENO 0,321 MG, PROPILPARABENO 0,0642 MG, SORBITOL POLYOL 21,4 MG, AGUA PURIFICADA 10,7 MG, COLORANTE AZUL N° 1 12,8 µG, COLORANTE AMARILLO N° 6 3,2 µG | POLIETILENGLICOL 600 450 MG, GELATINA DE CERDO 111,3 MG, GLICERINA BIDEUTILADA 48,9 MG, SORBITOL SOLUCION 26,5 MG, AGUA PURIFICADA 46,85 MG, COLORANTE FD&C VERDE N° 3 17 µG |
| ENVASE PRIMARIO:                 | BLISTER ALU / PVC   | BLISTER ALU - PVC - PVCD CON PROTECCION U.V.   |

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

nd



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y 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.,  
Certificado de Autorización n° 48.375, en la Ciudad de Buenos Aires, ..... **28 ABR 2011**

Expediente N° 1-47-425/11-3

DISPOSICIÓN N°

**3031**

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