



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 0809

BUENOS AIRES, 06 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-023362-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

5. Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal ANAFLEX / DICLOFENAC SODICO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, DICLOFENAC SODICO 25 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 1940/03 y Certificado N° 50.788.

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.

1

2



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 0809

Que a fojas 10 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ANAFLEX / DICLOFENAC SODICO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, DICLOFENAC SODICO 25 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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° 50.788 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 0809

Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-023362-12-1

DISPOSICIÓN N° 0809

js

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



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0809** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.788, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS BAGO 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: ANAFLEX / DICLOFENAC SODICO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, DICLOFENAC SODICO 25 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1940/03.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-008875-02-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 60, 90, 100 y 500 cápsulas blandas, siendo el último para Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases conteniendo 10, 12, 15, 16, 20, 30, 60, 90, 100 y 500 cápsulas blandas, siendo el último para Uso Hospitalario Exclusivo.-

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



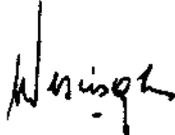
"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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
LABORATORIOS BAGO S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 50.788
06 FEB 2013
en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de
.....

Expediente Nº1-0047-0000-023362-12-1

DISPOSICIÓN Nº **0809**


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

js



