



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

*"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"*

**DISPOSICIÓN N° 10373**

**BUENOS AIRES, 01 DIC. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005582-15-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal VENZIDIAC / DICLOFENAC SODICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SODICO 50 mg - 75 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 1294/05 y Certificado N° 52.042.

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.

*lv*  
*2*  
*Rp*  
*lv*



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

**DISPOSICIÓN N.º 10373**

Que a fojas 65 y 66 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BIOSINTEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VENZIDIAC / DICLOFENAC SODICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SODICO 50 mg - 75 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° 52.042 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

*LD*  
*2*  
*Rp.*  
*f.*

*LV*



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 10373

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

Expediente N° 1-0047-0000-005582-15-4

DISPOSICIÓN N° 10373

Jfs

Handwritten initials and marks on the left side of the page.

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.



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° .....**10373** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.042, y de acuerdo a lo solicitado por BIOSINTEX 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: VENZIDIAK / DICLOFENAC SODICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SODICO 50 mg - 75 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1294/05.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-008937-04-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	DICLOFENAC SODICO 50 mg: Envases que contienen 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las 3 (tres) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.----- DICLOFENAC SODICO 75 mg: Envases que contienen	DICLOFENAC SODICO 50 mg: Envases que contienen 15, 30, 45, 60, 75, 90, 150, 450, 900 y 1500 comprimidos recubiertos, siendo las 4 (cuatro) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.----- DICLOFENAC SODICO 75 mg: Envases que contienen 15, 30,

Handwritten initials: R. J. /

Handwritten initials: LV



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

	10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las 3 (tres) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-----	45, 60, 75, 90, 150, 450, 900 y 1500 comprimidos recubiertos, siendo las 4 (cuatro) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-----
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BIOSINTEX S.A., titular del Certificado de Autorización N° 52.042 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ..... del mes de .....

01 DIC. 2015

Expediente N° 1-0047-0000-005582-15-4

DISPOSICIÓN N° - 10373

Jfs

Handwritten initials: wD, Rp, and a signature.

Handwritten signature of Dr. Leonardo Merna and official stamp: DR. LEONARDO MERNA, SUBADMINISTRADOR NACIONAL, DECRETO N° 1368/2015, A.N.M.A.T.