



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-30105845-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-30105845-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal FLEXIPLÉN / DICLOFENAC SODICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTERICA, DICLOFENAC SODICO 50 mg – 75 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 6716/07 y Certificado N° 54.155.

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 de 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° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FLEXIPLÉN / DICLOFENAC SODICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS

CON CUBIERTA ENTERICA, DICLOFENAC SODICO 50 mg – 75 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Diclofenac sódico 50 mg, Lactosa monohidrato 20,0 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,0 mg, Almidón glicolato de sodio 16,0 mg, Croscarmelosa sódica 10,0 mg, Estearato de Magnesio 3,0 mg, Talco 10,0 mg, Celulosa microcristalina c.s.p 200,0 mg. Recubrimiento: Copolímero del ácido metacrílico tipo C 15,0 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,15 mg, Trietilcitrate 1,25 mg, Talco 7,0 mg, Dióxido de titanio 1,35 mg, Bicarbonato de sodio 0,25 mg. Cada comprimido recubierto contiene: Diclofenac sódico 75 mg, Lactosa monohidrato 20,0 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,0 mg, Almidón glicolato de sodio 16,0 mg, Croscarmelosa sódica 10,0 mg, Estearato de Magnesio 3,0 mg, Talco 10,0 mg, Celulosa microcristalina c.s.p 200,0 mg. Recubrimiento: Copolímero del ácido metacrílico tipo C 15,0 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,15 mg, Trietilcitrate 1,25 mg, Talco 7,0 mg, Dióxido de titanio 1,35 mg, Bicarbonato de sodio 0,25 mg, Laca aluminica Eritrosina CI 45430 0,036 mg.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.155, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX -2020-30105845-APN-DGA#ANMAT

JFS