



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-44023465-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-44023465-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 y nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal FLEXIPLÉN VL / DICLOFENAC DIETILAMINA, Forma Farmacéutica y Concentración: GEL, DICLOFENAC DIETILAMINA 1,16 %, 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 y nuevo envase primario.

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 VL / DICLOFENAC DIETILAMINA, Forma Farmacéutica y Concentración: GEL,

DICLOFENAC DIETILAMINA 1,16 %, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 100 g de gel contiene: Diclofenac dietilamina 1,16g; Propilén glicol 7 g; EDTA disódico 0,05 g; Metilparabeno sódico 0,10g, Carbopol 934 1,00 g; Isopropanol 23,00 g; Trietanolamina c.s.p ph = 7,0; Agua purificada c.s.p 100 g.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el Artículo anterior, el cambio de envase primario que en lo sucesivo será: Pomo laminado tricapa de POLIETILENO-ALUMINIO-POLIETILENO, con tapa de POLIETILENO conteniendo: 30 g y 50 g de gel.

ARTICULO 3°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.155, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°. - 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-2019-44023465-APN-DGA#ANMAT

JFS