



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX -2022-95413938-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX -2022-95413938-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada DIOXAFLEX VL / DICLOFENAC POTASICO, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Diclofenac potásico 25 mg; aprobado por Certificado N° 56.264

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y 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 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada DIOXAFLEX VL / DICLOFENAC POTASICO, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Diclofenac potásico 25 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Diclofenac Potásico 25,00 mg; Lactosa 14,00 mg; Anhídrido Silícico Coloidal 0,50 mg; Carboximetilcelulosa Reticulada 3,00 mg; Estearato de Magnesio 2,50 mg; Celulosa Microcristalina c.s.p. 100,00 mg; OPADRY FX 62W28547 SILVER (Carboximetilcelulosa Sódica, Maltodextrina, Dextrosa, Lecitina, Dióxido de Titanio, Silicato de Potasio y Aluminio) 2,50 mg; Laca Aluminica Amarillo Ocaso E110 0,083 mg.-

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.264 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° EX -2022-95413938- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl