



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5078  
BUENOS AIRES, 27 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008211-12-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

5. Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A., solicita el cambio en la denominación de los excipientes sin la modificación de la fórmula cuali/cuantitativa, para la Especialidad Medicinal VENZIDIAC / DICLOFENAC SODICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SODICO 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° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5078

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 106 y 107 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 BIOSINTEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VENZIDIAK / DICLOFENAC SODICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SODICO 75 mg, a cambiar la denominación de los excipientes sin la modificación de la fórmula cuali/cuantitativa, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que

*[Handwritten signatures and initials]*



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5078

deberá agregarse al Certificado N° 52.042 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008211-12-6

DISPOSICION N° 5078

js

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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° .....  
5 0 7 8  
a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 52.042 y de acuerdo a lo solicitado por BIOSINTEX S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: VENZIDIAC / DICLOFENAC SODICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SODICO 75 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1294/05 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-008937-04-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de la denominación de los excipientes sin la modificación de la fórmula cuali/cuantitativa.	Cada comprimido recubierto contiene: Diclofenac sódico 75 mg, Celulosa microcristalina 94,5 mg, Lactosa 94,5 mg, Crospovidona 15,0 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,5 mg, Estearato de magnesio 4,5 mg.- ADVANTIA PREFERRED HS	Cada comprimido recubierto contiene: Diclofenac sódico 75 mg, Celulosa microcristalina 94,5 mg, Lactosa 94,5 mg, Copovidona 15,0 mg, Crospovidona 15,0 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,5 mg, Estearato de magnesio 4,5 mg.-



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

	<p><u>290008CR01 6,0 mg:</u> (Hidroxipropilmetilcelulosa 1,5 mg - Copovidona 1,38 mg - Polydextrosa 0,87 mg - Polietilenglicol 3350 0,54 mg - Triglicerido caprílico 0,21 mg - Dióxido de titanio 1,5 mg).- <u>ADVANTIA PERFORMANCE</u> <u>190024HA49 32,0 mg:</u> (Acido metacrílico - etil acrilato copolímero 19,52 mg - Talco 4,8 mg - Dioxido de titanio 3,84 mg - Trietil Citrato 3,52 mg - Dióxido de silicio 0,32 mg.-</p>	<p>Hidroxipropilmetilcelulosa 1,5 mg - Copovidona 1,38 mg - Polydextrosa 0,87 mg - Polietilenglicol 3350 0,54 mg - Triglicerido caprílico 0,21 mg - Dióxido de titanio 1,5 mg.-</p> <p>Acido metacrílico - etil acrilato copolímero 19,52 mg - Talco 4,8 mg - Dióxido de titanio 3,84 mg - Trietil Citrato 3,52 mg - Dióxido de silicio 0,32 mg.-</p>
--	--	---

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.


Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BIOSINTEX S.A., titular del Certificado de Autorización N° 52.042 en la Ciudad de Buenos Aires, a los ..... **27 AGO 2012** .....días, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-008211-12-6

DISPOSICION N°

**5078**

js

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

