



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

01129

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 28 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014451-14-5 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 FLEX / DICLOFENAC SODICO - PRIDINOL MESILATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON CUBIERTA ENTERICA, DICLOFENAC SODICO 50 mg - PRIDINOL MESILATO 4 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 6748/12 y Certificado N° 56.920.

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



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

DISPOSICIÓN Nº

6077/97

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 29 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 FLEX / DICLOFENAC SODICO - PRIDINOL MESILATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON CUBIERTA ENTERICA, DICLOFENAC SODICO 50 mg - PRIDINOL MESILATO 4 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse



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

DISPOSICIÓN Nº

1129

al Certificado Nº 56.920 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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 Nº 1-0047-0000-014451-14-5

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

1129

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
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° **1129** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.920, 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: VENZIDIAC FLEX / DICLOFENAC SODICO - PRIDINOL MESILATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON CUBIERTA ENTERICA, DICLOFENAC SODICO 50 mg - PRIDINOL MESILATO 4 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6748/12.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-022610-11-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 10, 15, 20, 30 y 1000 comprimidos recubiertos con cubierta entérica, siendo esta última presentación para Uso Hospitalario Exclusivo.	Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 50, 70, 100 y 1000 comprimidos recubiertos con cubierta entérica, siendo las cuatro últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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 Nº 56.920 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **28 ENE 2015**

Expediente Nº 1-0047-0000-014451-14-5

DISPOSICIÓN Nº **1129**

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.