



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-88851389-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-88851389-APN-DGA#ANMAT 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 aprobación de nuevos proyectos de prospecto para la Especialidad Medicinal denominada VENZIDIAK 50 – VENZIDIAK 75 / DICLOFENAC SODICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SODICO 50 mg – 75 mg; aprobado por Certificado N° 52.042.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BIOSINTEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada

VENZIDIAK 50 – VENZIDIAK 75 / DICLOFENAC SODICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SODICO 50 mg – 75 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: VENZIDIAK 50: IF-2024-03018152-APN-DERM#ANMAT – VENZIDIAK 75: IF-2024-03018008-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: VENZIDIAK 50: IF-2024-03017874-APN-DERM#ANMAT – VENZIDIAK 50 Uso Hospitalario Exclusivo: IF-2024-03017742-APN-DERM#ANMAT – VENZIDIAK 75: IF-2024-03017620-APN-DERM#ANMAT – VENZIDIAK 75 Uso Hospitalario Exclusivo: IF-2024-03017467-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.042, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2023-88851389-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv