



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

DISPOSICIÓN N°

2392

BUENOS AIRES, 11 JUL 2016

VISTO el Expediente n° 1-47-8736-12-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS VENT 3 S.R.L. solicita se autorice una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada NORVIKEN VENT 3 / DICLOFENAC SODICO, Certificado n° 51.262.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N°

7 3 9 2

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS VENT 3 S.R.L. para la especialidad medicinal que se denominará NORVIKEN VENT 3 / DICLOFENAC SODICO 100 mg, la nueva forma farmacéutica de CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 51.262 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos obrantes a fs. 459 - 460, 467 - 468, 475 - 476, se desglosan fs. 459 y 460; proyecto de prospectos obrantes de fs. 454 a 457, 462 a 465 y 470 a 473 se desglosa de fs. 454 a 457.

*Cl*

*21*

*MES*

*7*



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

**DISPOSICIÓN N°**

**7 3 9 2**

ARTICULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5°.- Inscribese la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, rótulos, prospectos, información para el paciente y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-8736-12-0

DISPOSICIÓN N°

mv

**7 3 9 2**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
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°.....**7...3...9...2**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.262, y de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIOS VENT 3 S.R.L. la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: NORVIKEN VENT 3
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: DICLOFENAC SODICO
- FORMA FARMACÉUTICA: CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA
- CONCENTRACIÓN: DICLOFENAC SODICO 100 mg
- EXCIPIENTES: LACTOSA 21,60 mg, SACAROSA 45,60 mg, GELATINA 1,20 mg, PVP 7,20 mg, METHOCEL E 7,20 mg, METHOCEL K 19,20 mg, EUDRAGIT RS 21,60 mg, EUDRAGIT L 16,80 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1,20 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 1,20 mg, CARBOWAX 1,20 mg
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER ALU/PVC. ENVASES QUE CONTIENEN 10, 15, 30, 60 CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA Y ENVASES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO CON 100, 500, 510, 1000 y 1020 CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA.

MSES



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

- CONDICION DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES. CONDICIONES DE CONSERVACION: ENTRE 15 Y 30 °C EN ENVOLTORIO ORIGINAL.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: DONATO ZURLO Y CIA S.R.L.: VIRGILIO 844/56 PB, 1° Y 2° PISO, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ELABORADOR: ETAPA DE ENCAPSULADO) Y LABORATORIO VENT 3 S.R.L.: JUAN JUFRE 4820, LOCALIDAD BARRIO JOSE IGNACIO DIAZ, III SECCION, DE LA CIUDAD DE CORDOBA, PROVINCIA DE CORDOBA (ACONDICIONADOR PRIMARIO Y SECUNDARIO)
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 456/04
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-9538-02-0

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS VENT 3 S.R.L., Certificado de Autorización n° 51.262, en la Ciudad de Buenos Aires, ... **1.1 JUL. 2016**

Expediente n° 1-47-8736-12-0

DISPOSICIÓN N°

MV

**7 3 9 2**

Dr. ROBERTO LEBE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

MFE.

**NORVIKEN VENT 3**  
**DICLOFENAC**

Cápsulas 100 mg con microgránulos de acción prolongada

7 3 9 2



11 JUL 2016

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**Contenido:** 15 Cápsulas de acción prolongada.

**FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:**

Cada capsula contiene:

**Diclofenac 100 mg.**

Excipientes autorizados c.s.: lactosa, sacarosa, gelatina, PVP, methocel E, methocel K, eudragit RS, eudragit L, dióxido de titanio, lauril Sulfato de sodio, carbowax

**POSOLOGÍA:** Ver prospecto adjunto.

**CONSERVACION:**

Conservar entre 15 °C y 30 ° C. Las cápsulas son afectadas por la humedad, por lo que deben ser mantenidas en el envoltorio original.

*Mantener fuera del alcance de los niños.*

*Ante cualquier duda consulte a su médico.*

*Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.*

**LOTE:**

**PARTIDA:**

**VENCIMIENTO:** 24 meses

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD**

**CERTIFICADO N°: 51262**


**VENT-3 S.R.L.**

J. Jufre (S) 4820 B°. J. I. Diaz III sec. CP 5014. Córdoba.

Deben Director Técnico: Roberto C. Ghigo, Farmacéutico

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para envases conteniendo 10, 30, 60 cápsulas.

  
**Laboratorios Vent3 S.R.L.**  
NANCY VENTRE  
SOCIA GERENTE

  
**Roberto Ghigo**  
FARMACEUTICO  
MP 4273-1  
DIRECTOR TECNICO



**NORVIKEN VENT 3**  
**DICLOFENAC**

**7 3 9 2**

Cápsulas 100 mg con microgránulos de acción prolongada

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**Contenido:** 100 cápsulas de acción prolongada de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

**FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:**

Cada cápsula contiene:

**Diclofenac 100 mg.**

Excipientes autorizados c.s.: lactosa, sacarosa, gelatina, PVP, methocel E, methocel K, eudragit RS, eudragit L, dióxido de titanio, lauril Sulfato de sodio, carbowax

**POSOLOGÍA:** Ver prospecto adjunto.

**CONSERVACION:**

Conservar entre 15 ° C y 30 ° C. Las cápsulas son afectadas por la humedad, por lo que deben ser mantenidas en el envoltorio original.

***Mantener fuera del alcance de los niños.***

***Ante cualquier duda consulte a su médico.***

***Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.***

**LOTE:**

**PARTIDA:**

**VENCIMIENTO:** 24 meses

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD**

**CERTIFICADO N°: 51262**

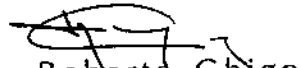
**VENT-3 S.R.L.**

J. Juárez (S) 4820 B°. J. I. Díaz III sec. CP 5014. Córdoba.

Director Técnico: Roberto C. Ghigo, Farmacéutico

**Nota:** Este mismo rótulo se utilizará para envases conteniendo 500, 510, 1000 y 1020 cápsulas de **USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.**

  
**Laboratorios Vent3 S.R.L.**  
NANCY VENTRE  
SOCIA GERENTE

  
**Roberto Ghigo**  
FARMACEUTICO  
MP 4273-1  
DIRECTOR TÉCNICO

**NORVIKEN VENT 3**  
**DICLOFENAC**

7 3 9 2



Cápsulas 100 mg con microgránulos de acción prolongada

**Venta Bajo Receta**

**Industria Argentina.**

**FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:**

Cada cápsula con microgránulos de acción prolongada contiene:

**Diclofenac sodico 100 mg**

Excipientes autorizados c.s.: lactosa, sacarosa, gelatina, PVP, methocel E, methocel K, eudragit RS, eudragit L, dióxido de titanio, lauril Sulfato de sodio, carbowax

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Analgésico. Antiinflamatorio. Antirreumático.

**INDICACIONES**

Reumatismos inflamatorios y degenerativos: artritis reumatoidea, artrosis, espondilitis anquilosante, artropatía gotosa. Reumatismo extra articular y afecciones periarticulares como bursitis, tendinitis, sinovitis o tenosinovitis, periartritis escapulo humeral.

Procesos inflamatorios musculoesqueléticos agudos. Dolor post-traumáticos y postquirúrgico. Afecciones dolorosas y/o inflamatorias ginecológicas como dismenorrea primaria, anexitis, etc. Procesos inflamatorios otorrinolaringológicos (faringoamigdalitis, otitis, etc.) y dentarios.

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA:**

Norviken Vent3 es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) derivado del ácido bencenoacético. En estudios farmacológicos el diclofenac ha mostrado tener actividad antiinflamatoria, analgésica y antipirética.

La capacidad para inhibir la síntesis de prostaglandinas participa en su actividad farmacológica.

**FARMACOCINÉTICA:** Los alimentos retrasan la absorción de Diclofenac con reducción del pico plasmático. Los comprimidos retard, tienen un perfil plasmáticos bajo condiciones de ayuno caracterizados por múltiples pico y gran variabilidad intersujetos. Por esa razón Diclofenac Sódico 100 mg debe suministrarse con las comidas. En este caso el pico plasmático se produce dentro de las 5 a las 6 hs luego de la ingesta.

**POSOLOGIA**

Dosis habitual: 1 capsula por día. Las mismas deben ingerirse entero con líquidos y con las comidas. Norviken Vent3 100 no es adecuado para el uso pediátrico.

Laboratorios Vent3 S.R.L.  
NANCY VENTRE  
SOCIA GERENTE

Roberto Chigo  
FARMACEUTICO  
MP 4273-1  
DIRECTOR TECNICO



7 3 9 2



### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la sustancia activa. Gastritis aguda o úlcera gastroduodenal. Al igual que otros antiinflamatorios no esteroides Norviken Vent3 esta contraindicado en asmáticos que han padecido un ataque de asma, urticaria o rinitis aguda por la administración de ácido acetilsalicílico y otros medicamentos que inhiben la síntesis de prostaglandinas.

### ADVERTENCIAS

Como sucede con otros AINEs en cualquier momento del entrenamiento puede producirse una hemorragia gastrointestinal o una perforación ulcerosa, con o sin síntomas o antecedentes previos. Esto es más probable en sujetos añosos, en los que puede ser más grave.

En caso de ocurrir sangrado gastrointestinal, se debe suspender la administración de Norviken Vent3. Como sucede con otros AINEs, en raras ocasiones Norviken Vent3 puede provocar reacciones alérgicas severas de tipo anafiláctico/anafilactoide.

### PRECAUCIONES

- Norviken Vent3 debe emplearse con precaución en pacientes con función renal, cardíaca o hepática disminuida, en pacientes que han sido tratados con diuréticos en forma crónica y en pacientes sometidos recientemente a cirugía mayor o que presenten depleción importante del volumen extracelular.

-Debe administrarse bajo estricta vigilancia médica en pacientes con antecedentes de úlcera gastroduodenal, colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn. También se tendrá precaución en pacientes con porfiria hepática ya que Norviken Vent3 puede desencadenar un ataque.

-Debe administrarse con precaución en pacientes de edad avanzada y emplear siempre en ellos la menor dosis que demuestre eficacia.

-Durante el tratamiento prolongado deben efectuarse controles periódicos hematológicos, de función renal y hepática.

- Como con otros AINEs puede inhibir transitoriamente la agregación plaquetaria. Los pacientes con trastornos de hemostasis que reciben Norviken Vent3 deben ser controlados estrechamente. Debe administrarse con precaución en pacientes con asma bronquial.

- Embarazo y Lactancia: no debe prescribirse Norviken Vent3 durante el embarazo, salvo por razones imperiosas, y especialmente durante el último trimestre de gestación (ya que puede inhibir las contracciones uterinas y provocar cierre precoz del conducto arterioso). Norviken Vent3 se elimina en cantidades exiguas a la leche materna, por lo que en caso de amamantamiento durante su administración no es de esperar efectos indeseables en el lactante.

Uso Pediátrico: debido a la elevada dosificación Norviken Vent3100 no están indicados para niños.

  
Laboratorios Vent3 S.R.L.  
NANCY VENTRE  
SOCIA GERENTE

  
Roberto Ghigo  
FARMACEUTICO  
MP 4273-1  
DIRECTOR TECNICO

7 3 9 2



## REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos de Norviken Vent3 son similares a los de otros AINEs. Se caracterizan de acuerdo a su frecuencia de aparición: frecuentes >10%, ocasionales >1% y <10%, raros <1%, y casos aislados.

Tracto gastrointestinal: ocasionales: dolor epigástrico, otras molestias gastrointestinales como náuseas, vómitos, diarrea, distensión abdominal, etc. Raros: hemorragia digestiva, úlcera gástrica o intestinal con o sin hemorragia o perforación.

Sistema Nervioso Central: ocasionales: cefaleas, mareo o vértigo. Raros: somnolencia.

Hígado: ocasionales: aumento de transaminasas. Raros: hepatitis con o sin ictericia.

Piel: ocasionales: eritemas y erupciones cutáneas. Casos aislados de síndrome de Steven Johnson, eritema multiforme, epidermólisis tóxica.

Riñón: raros: edema. Casos aislados de insuficiencia renal aguda y alteraciones de la orina (Hematuria, proteinuria).

Sangre: casos aislados de leucopenia, anemia hemolítica, agranulocitosis.

Aparato cardiovascular: casos aislados de hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca congestiva.

Sentidos especiales: ocasionales: tinitus.

## INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

La administración simultánea de Norviken Vent3 con otros antiinflamatorios sistémicos no esteroideos puede favorecer la aparición de efectos adversos.

Los estudios clínicos no han demostrado que Norviken Vent3 influya sobre la acción de los anticoagulantes al administrar simultáneamente diclofenac con anticoagulantes.

Norviken Vent3 como otros antiinflamatorios no esteroideos puede inhibir el efecto de los diuréticos. También es posible que incremente la acción retentora de potasio de los diuréticos ahorradores de potasio. El diclofenac puede elevar los niveles plasmáticos de Metrotexato y aumentar su toxicidad.

La administración simultánea de Norviken Vent3 con sales de litio o digoxina puede elevar sus niveles plasmáticos, sin que se hayan producido signos de sobredosificación.

## SOBREDOSIS:

No se conoce un cuadro clínico específico por sobredosificación con diclofenac. En caso de sobredosis se deben tomar las siguientes medidas terapéuticas:

1-Debe impedirse su absorción con lavado gástrico e ingestión de carbón activado.

2-Medidas sintomáticas y de apoyo de las funciones vitales.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247,**

**Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 7777.**

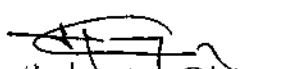
Optativamente otros centros de intoxicaciones.

## PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 10, 15, 30, 60, cápsulas. Envases de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO conteniendo 100, 500, 510, 1000 y 1020 cápsulas.

  
Laboratorios Vent3 S.R.L.

NANCY VENTRE  
SOCIA GERENTE

  
Roberto Ghigo  
FARMACEUTICO  
MP 4273-1  
DIRECTOR TECNICO

7392



**CONSERVACIÓN:**

Conservar entre 15 C° y 30 °C. Las cápsulas son afectadas por la humedad, por lo que deben ser mantenidas en el envoltorio original.

*Mantener fuera del alcance de los niños.*

*Ante cualquier duda consulte a su médico.*

*Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.*

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°: 51262**

**VENT-3 S.R.L.**

J. Juárez (S) 4820 B°. J. I. Díaz III sec., CP 5014. Córdoba.

Director Técnico: Roberto C. Ghigo, Farmacéutico

Fecha de Última Revisión:

**Laboratorios Vent3 S.R.L.**  
NANCY VENTRE  
SOCIA GERENTE

**Roberto Ghigo**  
FARMACEUTICO  
MP 4273-1  
DIRECTOR TECNICO