



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX -2023-67886757-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX -2023-67886757-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 el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada VENZIDIAK / DICLOFENAC SODICO, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Diclofenac sódico 75 mg; aprobado por Certificado N° 52.042

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 Investigación Clínica y Gestión del 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 BIOSINTEX S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VENZIDIAC / DICLOFENAC SODICO, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Diclofenac sódico 75 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Diclofenac sódico 75 mg; Celulosa microcristalina 63,0 mg; Lactosa Monohidrato 147,0 mg; Croscarmelosa sódica 9,0 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,50 mg; Estearato de magnesio 4,50 mg; Cubierta 36,22 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 1,5 mg; Copovidona 1,38 mg; Polydextrosa 0,87 mg; Polietilenglicol 3350 0,54 mg; Triglicérido del ácido caprílico/cáprico 0,21 mg; Dióxido de Titanio 5,1 mg; Ácido metacrílico – Etil acrilato copolímero 18,3 mg; Talco 4,5 mg; Trietil citrato 3,3 mg; Dióxido de silicio 0,30 mg; Eritrocina laca alumínica 0,22 mg. -

ARTICULO 2°.- Práctíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.042 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° 2023-67886757-APN-DGA#ANMAT

LG

rl