



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 3 1 9 8

BUENOS AIRES, 18 JUN 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-5422-10-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;


Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FABRA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada VIMULTISA FLEX / DICLOFENAC SODICO 50 MG - PRIDINOL MESILATO 4 MG, (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por certificado N° 55169.

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 del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n°

 25/10.



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

3 1 9 8

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma LABORATORIOS FABRA S.A., para la especialidad medicinal denominada VIMULTISA FLEX / DICLOFENAC SODICO 50 MG - PRIDINOL MESILATO 4 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado N° 55169, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2°. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 55169 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-5422-10-2

DISPOSICIÓN N°

3 1 9 8

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3198**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55169, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS FABRA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: VIMULTISA FLEX
- Nombre/s Genérico/s: DICLOFENAC SODICO 50 MG - PRIDINOL MESILATO 4 MG.
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4474/09
- Expediente trámite de autorización 1-47-22272-08-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	ESTEARATO DE MAGNESIO 5 MG, TALCO 1,04 MG, DIOXIDO DE TITANIO 3,08 MG, AVICEL PH 101 20 MG, AMARILLO OCASO LACA ALUMINICA 0,08 MG, PEG 6000 0,76 MG, GLICOLATO DE ALMIDON SODICO 8 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 4,61 MG,	ESTEARATO DE MAGNESIO 5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 20 MG, GLICOLATO DE ALMIDON SODICO 8 MG, CELLACTOSE 80 103,76 MG, TALCO SILICONADO 8 MG, AGUA DESTILADA 76,98 MG, HIDROXIPROPILMETILCE-

CNO  
H



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

	TALCO SILICONADO 8 MG, CELLACTOSE 80 103,76 MG	LULOSA E-15 4,61 MG, PEG 6000 0,76 MG, TALCO 1,04 MG, AZUL BRILLANTE LACA 0,019 MG, TARTRAZINA LACA ALUMINICA 0,011 MG
--	---	---

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  
LABORATORIOS FABRA S.A., Certificado de Autorización n° 55169, en la Ciudad de  
Buenos Aires, ..... **18 JUN 2010**

Expediente N° 1-47-5422-10-2

DISPOSICIÓN N°

N

**3 1 9 8**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.