



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-122051711-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2021-122051711-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 SA, solicita el cambio de presentaciones del producto VENZIDIAK GEL / DICLOFENAC DIETILAMINA, Forma farmacéutica y concentración: GEL DERMICO Concentración: DICLOFENAC DIETILAMINA 1,16 g / 100 g, autorizado por el Certificado N° 52.796.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 855/89, 2843/02 y 753/12.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a 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 SA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VENZIDIAK GEL / DICLOFENAC DIETILAMINA, Forma farmacéutica y concentración: GEL DERMICO Concentración: DICLOFENAC DIETILAMINA 1,16 g / 100 g, las nuevas presentaciones de venta que en lo

sucesivo serán: CAJA CONTENIENDO 144 POMOS DE 50 g CADA UNO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO (UHE), además de las ya autorizadas.

ARTICULO 2°.-Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.796 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.-Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2021-122051711-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv