



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

*"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"*

**DISPOSICIÓN N° 3 2 1 3**

**BUENOS AIRES, 05 MAY 2011**

VISTO el Expediente n° 1-47-22.908/10-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada DIASTONE FLEX / DICLOFENAC SÓDICO PRIDINOL MESILATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por Certificado N° 51.807.

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.

5.  
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.

el



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

**DISPOSICIÓN N° 3213**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., para la especialidad medicinal denominada DIASTONE FLEX / DICLOFENAC SÓDICO - PRIDINOL MESILATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado N° 51.807, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual 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° 51.807, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas

RS



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

*"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"*

**DISPOSICIÓN N° 3 2 1 3**

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° 1-47-22.908/10-7.

DISPOSICIÓN N° 3 2 1 3  
RP

*W. Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**3...2...1...3**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.807, y de acuerdo a lo solicitado por la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.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: DIASTONE FLEX
- Nombre/s Genérico/s: DICLOFENAC SÓDICO – PRIDINOL MESILATO
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6850/04
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-105/04-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS:	CELULOSA MICROCRISTALINA 90 MG, CROSCARMELOSA SÓDICO 10 MG, ESTEARARO DE MAGNESIO 10 MG, OPADRY II HP 10 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4 MG, LACTOSA ANHIDRA C.S.P. 310 MG.	CROSCARMELOSA SÓDICA 8 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,6 MG, ALCOHOL POLIVINÍLICO / DIÓXIDO DE TITANIO / PEG 3000 TALCO 4,8 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 4 MG, TARTRAZINA, LACA ALUMÍNICA 30 µG, AZUL BRILLANTE,

RP



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

		LACA ALUMÍNICA 7 µG , LACTOSA/POVIDONA/CROS POVIDONA C.S.P. 164,84 MG.
--	--	---

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 MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., Certificado de  
Autorización nº 51.807, en la Ciudad de Buenos Aires, ..... 05 MAY 2011 .....

Expediente Nº 1-47-22.908/10-7

DISPOSICIÓN Nº **3213**

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENIOR  
A.N.M.A.T.