



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº 4091

BUENOS AIRES, 21 MAY 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009092-14-5 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal VENZIDIAK GEL / DICLOFENAC DIETILAMINA, Forma Farmacéutica y Concentración: GEL, DICLOFENAC DIETILAMINA 1,16 %, aprobado por Disposición autorizante Nº 0887/06 y Certificado Nº 52.796.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

4091

Que a fojas 82 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BIOSINTEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VENZIDIAK GEL / DICLOFENAC DIETILAMINA, Forma Farmacéutica y Concentración: GEL, DICLOFENAC DIETILAMINA 1,16 %, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.796 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información



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

DISPOSICIÓN Nº

4091

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,
Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-009092-14-5

DISPOSICIÓN Nº

4091

Jfs

D

Rp.

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4091, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 52.796 y de acuerdo a lo solicitado por BIOSINTEX S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: VENZIDIAK GEL / DICLOFENAC DIETILAMINA, Forma Farmacéutica y Concentración: GEL, DICLOFENAC DIETILAMINA 1,16 %.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0887/06 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-008936-04-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 g de gel contiene: Diclofenac Dietilamina 1,16 g, Carbopol 934 1,0 g, Trietanolamina 2,02 g, EDTA disódico 0,09 g, Alcohol Etílico 96° 12,21 g, Propilenglicol 5,19 g, Metilparabeno 0,18 g, Propilparabeno 0,02 g, Perfume Magic Flowers 0,03 g, Agua purificada c.s.p. 100 g.	Cada 100 g de gel contiene: Diclofenac Dietilamina 1,16 g, Carbopol 934 1,2 g, Trietanolamina 2,02 g, EDTA disódico 0,09 g, Alcohol Etílico 96° 18,00 g, Propilenglicol 8,00 g, Metilparabeno 0,18 g, Propilparabeno 0,02 g, Perfume Magic Flowers 0,03 g, Agua purificada c.s.p. 100 g.



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

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BIOSINTEX S.A., titular del Certificado de Autorización N° 52.796 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
21 MAY 2015
.....

Expediente N° 1-0047-0000-009092-14-5

DISPOSICIÓN N°

4091

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.