



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

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

DISPOSICIÓN N° **7137**

BUENOS AIRES, 16 NOV 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-20454-09-9 del Registro de la Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes y nuevo laboratorio elaborador para la especialidad medicinal denominada VENZIDIAC / DICLOFENAC SODICO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg), autorizada por certificado N° 52042.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 y 854/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes y laboratorio elaborador 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.

rd



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

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

DISPOSICIÓN N° 7137

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma BIOSINTEX S.A., para la
especialidad medicinal denominada VENZIDIAK / DICLOFENAC SODICO
(COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg) autorizada por certificado N°
52042, a cambiar los excipientes y un laboratorio elaborador alternativo,
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° 52042 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
notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que

RP



"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° 7137

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original;
cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-20454-09-9

DISPOSICIÓN N° 7137

No
20

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-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.7

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7137**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52042, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOSINTEX 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: VENZIDIAC
- Nombre/s Genérico/s: DICLOFENAC SODICO
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1294/05
- Expediente trámite de autorización 1-47-8937-04-6

S

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg:	CELULOSA MICROCRISTALINA 151,2 mg, CROSCARMELOSA SODICA 9 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 4,8 mg, CELULOSA POLVO 60 mg, OPADRY II HP 85 F28751 6 mg, ACRYL-EZE 18 mg, DIMETILPOLISILOXANO	CELULOSA MICROCRISTALINA 94,5 mg, LACTOSA 94,5 mg, COPOVIDONA 15 mg, CROSPVIDONA 15 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,5 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 4,5 mg, ADVANTIA PREFERRED

SP



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

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

	ACTIVADO 0,3 mg, OPADRY YS-1-7006 1,5 mg, SACARINA SODICA 0,4 mg.	HS 290008CR01 6 mg, (HIDROXIPROPILMETILCE LULOSA 1,5 mg, COPOVIDONA 1,38 mg, POLYDEXTROSA 0,87 mg, POLIETILENGLICOL 3350 0,54 mg, TRIGLICERIDO CAPRILICO CAPRICO 0,21 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1,5 mg), ADVANTIA PERFORMANCE 190024HA49 32 mg (ACIDO METACRILICO - ETIL ACRILATO COPOLIMERO 19,52 mg, TALCO 4,8 mg, DIOXIDO DE TITANIO 3,84 mg, TRIETIL CITRATO 3,52 mg, DIOXIDO DE SILICIO 0,32 mg),
LABORATORIO ELABORADOR	BIOSINTEX S.A. (Salom 655/57, Ciudad Autónoma de Buenos Aires). LABORATORIO FRASCA (Galicia 2652, Capital Federal). LABORATORIOS AWER S.A. (Uruguay 363/65, Villa Martelli, Pcia. de Buenos Aires)	BIOSINTEX S.A. (Salom 655/57, Ciudad Autónoma de Buenos Aires). LABORATORIO FRASCA (Galicia 2652, Capital Federal). LABORATORIOS AWER S.A. (Uruguay 363/65, Villa Martelli, Pcia. de Buenos Aires). DONATO ZURLO Y CIA. S.R.L. (Virgilio 844/56, Ciudad Autónoma de Buenos Aires - elaborador alternativo)

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

rd

7137



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


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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a BIOSINTEX S.A., Certificado de Autorización nº 52042, en la Ciudad de
Buenos Aires, 12 NOV 2010

Expediente Nº 1-47-20454-09-9

DISPOSICIÓN Nº **7 1 3 7**

Nº
RD


DI. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.