



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-116426704-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-116426704-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada FLEXIPLÉN / Diclofenac sódico, Forma Farmacéutica y Concentración: comprimidos recubiertos, Diclofenac sódico 75 mg; aprobado por Certificado N° 54.155.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de 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 SAVANT PHARM S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FLEXIPLÉN / Diclofenac sódico, Forma Farmacéutica y Concentración: comprimidos recubiertos,

Diclofenac sódico 75 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido recubierto de Flexiplen contiene:

Principio activo: Diclofenac sódico 75 mg.

Excipientes: Lactosa Monohidrato 20,0 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,0 mg, Almidón glicolato de sodio 16,0 mg, Croscarmelosa sódica 10,0 mg, Estearato de magnesio 5,0 mg, Talco 10,0 mg, Celulosa Microcristalina c.s.p 202,0 mg.

Recubrimiento (\*)

Copolímero de ácido metacrílico tipo C \* 15,0 mg, Dioxido de silicio coloidal \* 0,15 mg, Trietilcitrate \* 1,25 mg, Talco \* 7,00 mg, Dióxido de titanio \* 1,35 mg, Bicarbonato de sodio \* 0,25 mg, Laca Aluminica Eritrocina CI 45430 0,036 mg.

(\*) Materias primas que pertenecen al polímero co-procesado de la marca LAY AQ sub tipo ME6215L.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.155 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase 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-2023-116426704-APN-DGA#ANMAT

LG

rp