



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

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

**5962**

BUENOS AIRES, 10 OCT 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-8734/12-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VENT 3 S.R.L. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada NORVIKEN VENT 3 / DICLOFENAC SODICO 75 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCION PROLONGADA), autorizada por Certificado N° 51.262.

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

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



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **5962**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma VENT 3 S.R.L., para la especialidad medicinal denominada NORVIKEN VENT 3 / DICLOFENAC SODICO 75 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCION PROLONGADA) autorizada por certificado Nº 51.262, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

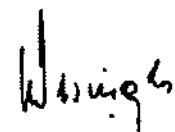
ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 51.262 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-8734/12-3

DISPOSICIÓN Nº

**5962**

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



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5.962**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.262, y de acuerdo a lo solicitado por la firma VENT 3 S.R.L. 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: NORVIKEN VENT 3
- Nombre/s Genérico/s: DICLOFENAC SODICO 75 MG
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCION PROLONGADA
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 456/04
- Expediente trámite de autorización 1-47-9538/02-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	CELULOSA MICROCRISTALINA 57 MG, LACTOSA 65 MG, HIDROXIPROPILMETIL-CELULOSA 83 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 5 MG,	CELULOSA MICROCRISTALINA 57 MG, LACTOSA 65 MG, HIDROXIPROPILMETIL-CELULOSA 83 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 5 MG, ESTEARATO DE

*Handwritten signature*



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

	ESTEARATO DE MAGNESIO 5 MG, OPADRY 9,95 MG, LACA ALUMINICA AZUL N° 1 0,05 MG.	MAGNESIO 5 MG, OPADRY 9,95 MG, LACA ALUMINICA ROJA N° 40 0,025 MG.
--	---	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a VENT 3 S.R.L., Certificado de Autorización n° 51.262, en la Ciudad de Buenos Aires,

**10 OCT 2012**

Expediente N° 1-47-8734/12-3

DISPOSICIÓN N°

**5962**

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