



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN N° 8398

BUENOS AIRES, 14 OCT 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-13602-14-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VANNIER S.A. solicita se autorice cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada VALUCA FLEX / DICLOFENAC SODICO 50 mg - PRIDINOL MESILATO 4 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por Certificado N° 54.052.

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.

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.

[Handwritten signatures and initials]



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

DISPOSICIÓN N° 8.398

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, N° 1886/14 y N°1368/15.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO VANNIER S.A., para la especialidad medicinal denominada VALUCA FLEX / DICLOFENAC SODICO 50 mg - PRIDINOL MESILATO 4 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 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° 54.052, 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 N° **8398**

Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13602-14-0

DISPOSICIÓN N° **8398**

mv

[Handwritten signature]
mv

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**8398**..., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.052, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO VANNIER 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: VALUCA FLEX
- Nombre/s Genérico/s: DICLOFENAC SODICO 50 mg - PRIDINOL MESILATO 4 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5139/07
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-20883-05-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	ALMIDON DE MAIZ 39 mg, POVIDONA K30 29 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 4 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 5 mg, LACTOSA MONOHIDRATO c.s.p: 235 mg, OPADRY YS18128 15 mg,	CROSCARMELOSA SODICA 6,7 mg, POVIDONA K30 3,5 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,3 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH200 c.s.p. 235 mg. Cubierta:



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

	AZUL BRILLANTE L.A 0,028 mg, AMARILLO TARTRAZINA L.A 0,016 mg	OPADRY YS18128 (HIDROXI-PROPILMETILCELULOSA + DIOXIDO DE TITANIO + TRIACETINA) 15 mg, AZUL BRILLANTE L.A 0,028 mg, AMARILLO TARTRAZINA L.A 0,016 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 LABORATORIO VANNIER S.A., Certificado de Autorización n° 54.052, en la Ciudad de Buenos Aires,
14 OCT 2015

Expediente N° 1-47-13602-14-0

DISPOSICIÓN N°

8398

mv

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