



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-110389862-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-110389862-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO FABRA S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada VIMULTISA FLEX / DICLOFENAC SODICO – PRIDINOL MESILATO, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Diclofenac sódico 50,0 mg y Pridinol mesilato 4,0 mg; aprobado por Certificado N° 55.169

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 LABORATORIO FABRA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VIMULTISA FLEX / DICLOFENAC SÓDICO – PRIDINOL MESILATO, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Diclofenac sódico 50,0 mg y Pridinol mesilato 4,0 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido recubierto contiene: Diclofenac sódico 50,0 mg; Pridinol mesilato 4,0 mg; Celulosa microcristalina PH 101 20,0 mg; Glicolato de almidón sódico 8,0 mg; Talco siliconado 8,0 mg; Estearato de magnesio 5,0 mg; Cellactose 80 (Coprecipitado de Lactosa – Celulosa 75-25) 103,76 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E-15 4,39 mg; Dióxido de titanio 2,88 mg; Talco 1,27 mg; Polietilenglicol 400 0,62 mg; Polietilenglicol 6000 0,33 mg; Azul brillante laca 0,019 mg; Tartrazina laca alumínica 0,011 mg. -

ARTICULO 2°.- Práctíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.169 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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-2023-110389862-APN-DGA#ANMAT

LG

ab