



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

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

DISPOSICIÓN Nº

5 0 3 4

BUENOS AIRES, 0 2 SEP 2010

VISTO el Expediente nº 1-47-10.537/10-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada DIASTONE / DICLOFENAC SODICO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG – 75 MG); Certificado nº 46.163.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) nº 853/89 sobre cambio de excipientes.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nros. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada DIASTONE /



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

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

DISPOSICIÓN N°

5034

DICLOFENAC SODICO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG – 75 MG), los que en lo sucesivo serán: Cada Comprimidos Recubiertos 50 mg Contiene: CELULOSA MICROCRISTALINA 26,28 MG, ACIDO METACRILICO CO-POLIMERO TIPO C/DIOXIDO DE TITANIO/TALCO 19,2 MG, CROSPVIDONA 6,4 MG, CROSCARMELOSA SODICA 4,8 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 4,8 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 4 MG, LAURILSULFATO DE SODIO POLVO 3,2 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,8 MG, SIMETICONA EMULSIONADA 96 µG, LACTOSA MONOHIDRATO C.S.P. 179,3 MG; Cada Comprimidos Recubiertos 75 mg Contiene: CELULOSA MICROCRISTALINA 21,36 MG, ACIDO METACRILICO CO-POLIMERO TIPO C/DIOXIDO DE TITANIO/TALCO 20,4 MG, CROSPVIDONA 6,8 MG, CROSCARMELOSA SODICA 5,1 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 5,1 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 4,25 MG, LAURILSULFATO DE SODIO POLVO 3,4 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,85 MG, SIMETICONA EMULSIONADA 102 µG, ERITROMICINA, LACA ALUMINICA 67,9 µG, LACTOSA MONOHIDRATO C.S.P. 190,6 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 46.163 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-10.537/10-0.

DISPOSICIÓN N°

5034

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.