



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº **6636**

BUENOS AIRES, 16 SEP 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-7678-12-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. solicita se autorice modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada FLUXPIREN / DICLOFENAC SODICO 50 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; autorizada por Certificado nº 36.671.

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 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N° 6636

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada FLUXPIREN / DICLOFENAC SODICO 50 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, los que en lo sucesivo serán: LAC 75 (EQUIVALENTE A LACTOSA 80,29 mg, CELULOSA 26,76 mg) 107,05 mg, POVIDONA VA 64 3,70 mg, CELULOSA PH 200 15,25 mg, POLIETILENGLICOL 4000 10,00 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,00 mg, POVIDONA CL 8,00 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 4,00 mg, LAY AQ ME 6215L 15,00 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 36.671 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, y por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº **6636**

copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese  
PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-7678-12-4

DISPOSICIÓN Nº

**6636**

vr

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.