



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

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

DISPOSICIÓN Nº **6780**

BUENOS AIRES, **25** SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004871-13-2 Disposición Nº 5178/14 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 5178/14 por la cual se autorizó una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada VESALION CB / DICLOFENAC SÓDICO, forma farmacéutica y concentración CÁPSULAS BLANDAS, certificado Nº 42.669.

Que el error detectado recae en el envase primario autorizado.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1º de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).



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

**Ministerio de Salud**  
**Secretaría de Políticas,**  
**Regulación e Institutos**  
**A.N.M.A. 7.**

DISPOSICIÓN Nº **6780**

Que a fojas 330 la Dirección de Evaluación y Registro 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.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición Nº 5178/14, el que quedará redactado de la siguiente manera: " ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A., la nueva concentración de DICLOFENAC SODICO 75 mg, en la forma farmceutica de CÁPSULAS BLANDAS para la especialidad medicinal sque se denominará VESALION CB; cuyas composición será: POLIETILENGLICOL 600 274 mg, POVIDONA 23 mg, PROPILENGLICOL 23 mg, AGUA PURIFICADA 28,70 mg, GELATINA 116,45 mg, GLICERINA 16,44 mg, METILPARABENO SODICO 0,4179 mg, PROPILPARABENO SODICO 0,1044 mg, SORBITOL SOLUCIÓN PARCIALMENTE DEHIDRATADA 36,99 mg, POLIVINIL ACETATO FTALATO



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

*"2014 - Año de Honraje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"*

DISPOSICIÓN Nº **6780**

12,2496 mg, ÁCIDO ESTEARICO PURIFICADO 10,7184 mg, TALCÓ 6,1248 mg, TRIETIL CITRATO 1,5312 mg; a expendirse en envases de BLISTER DE ALUMINIO / PVC- PCTFE; que contienen 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56 y 60 CÁPSULAS BLANDAS; efectuándose su elaboración en COLBRAS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.: ESTRADA DOS ESTUDANTES 349, BARRIO RIO COTIA, SAN PABLO, REPÚBLICA FEDERATIVA DE BRASIL (ELABORADOR DE LAS CÁPSULAS BLANDAS A GRANEL) y ROEMMERS S.A.I.C.F.: JOSÉ E. RODÓ 6424, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES Y ALVARO BARRÓS 1113, LUIS GUILLÓN, PARTIDO ESTEBAN ECHEVERRÍA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (BLISTEADO Y ESTUCHADO); con la condición de expendio de VENTA BAJO RECETA y un período de vida útil y conservación de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30º C.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado Nº 42.669 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 sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,



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

*"2014 - Año de Honores al Almirante Guillermo Errera, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"*

DISPOSICIÓN Nº

**6780**

haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición.


Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-004871-13-2

DISPOSICION Nº

**6780**

mb

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

