



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

DISPOSICIÓN N° 7619

BUENOS AIRES, 22 SEP 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-187-15-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado VENZIDIAC FLEX / DICLOFENAC SODICO 50 mg - PRIDINOL MESILATO 4 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON CUBIERTA ENTERICA.

Que por Disposición N° 6748/12, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

U
AR Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.



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° 7619

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma BIOSINTEX S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada VENZIDIAC FLEX / DICLOFENAC SODICO 50 mg - PRIDINOL MESILATO 4 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON CUBIERTA ENTERICA; Certificado N° 56.920, la que será elaborada en LABORATORIO SCHÄFER S.A. sito en 25 DE MAYO N° 259 - Gualeguay - Provincia de Entre Rios - República

AA

AA

AA



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

DISPOSICIÓN N°

7619

Argentina y Acondicionamiento Secundario en: BIOSINTEX S.A. sito en
SALOM 657 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina.

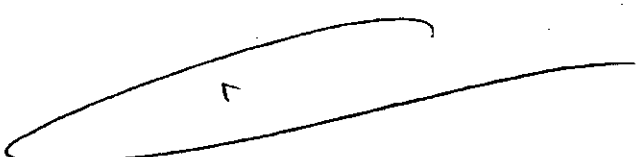
ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los
fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-187-15-5.

DISPOSICIÓN N°

7619

AM rr



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