



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-04319649-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-04319649-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal VENZIDIAK FLEX / DICLOFENAC SODICO – PRIDINOL MESILATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON CUBIERTA ENTERICA, DICLOFENAC SODICO 50,00 mg – PRIDINOL MESILATO 4,00 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 6748/12 y Certificado N° 56.920.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que 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 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 1º. – Autorízase a la firma BIOSINTEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VENZIDIAK FLEX / DICLOFENAC SODICO – PRIDINOL MESILATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON CUBIERTA ENTERICA, DICLOFENAC SODICO 50,00 mg – PRIDINOL MESILATO 4,00 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Diclofenac sódico 50,00 mg, Pridinol mesilato 4,00 mg, Celulosa microcristalina 59,00 mg, Lactosa monohidrato 63,00 mg, Crospovidona 10,00 mg, Copovidona 10,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,00 mg, Estearato de magnesio 3,00 mg. CUBIERTA: Hidroxipropilmetilcelulosa 1,50 mg, Copovidona 1,38 mg, Polydextrosa 0,87 mg, Polietilenglicol 3350 0,54 mg, Triglicerido Caprilico/Caprico 0,21 mg, Dióxido de titanio 4,90 mg, Acido metacrílico / Etil acrilato 8,94 mg, Talco 2,32 mg, Trietil citrato 1,47 mg, Dióxido de silicio 0,16 mg, Oxido de hierro amarillo 0,134 mg, Azul 1 laca alumínica 0,074 mg, Azul 2 laca alumínica 0,00033 mg.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.920, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-04319649-APN-DGA#ANMAT