



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-98248001-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-98248001-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 el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada VENZIDIAC FLEX / DICLOFENAC SODICO – PRIDINOL MESILATO, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos con cubierta entérica, Diclofenac sódico 50 mg y Pridinol mesilato 4 mg; aprobado por Certificado N° 56.920.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 1°.- 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 entérica, Diclofenac sódico 50 mg y Pridinol mesilato 4 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Diclofenac sódico 50 mg; Pridinol Mesilato 4,00 mg; Celulosa microcristalina 40,80 mg; Lactosa monohidrato 95,20 mg; Croscarmelosa sódica 6,00 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 / Cáprico 0,21 mg; Dióxido de Titanio 4,90 mg; Ácido metacrílico / Etil acrilato 8,94 mg; Talco 2,32 mg; Trietil citrato 1,47 mg; Dióxido de silicio 0,16 mg; Óxido de hierro amarillo 0,134 mg; Azul 1 laca alumínica 0,074 mg; Azul 2 laca alumínica 0,00033 mg. -

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.920 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2023-98248001-APN-DGA#ANMAT

LG

ab