



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-25268052-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-25268052-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VANNIER S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada VALUCA FLEX / DICLOFENAC SODICO – PRIDINOL MESILATO, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Diclofenac sódico 50,0 mg y Pridinol mesilato 4,0 mg; aprobado por Certificado N° 54.052

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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO VANNIER S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VALUCA FLEX / DICLOFENAC SODICO – PRIDINOL MESILATO, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Diclofenac sódico 50,0 mg y Pridinol mesilato 4,0 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Diclofenac sódico 50,000 mg; Pridinol mesilato 4,000 mg; Croscarmelosa sódica 6,700 mg; Povidona K30 4,700 mg; Dióxido de silicio coloidal 2,300 mg; Estearato de magnesio 3,000 mg; Celulosa microcristalina PH200 c.s.p. 235,000 mg. Cubierta: Opadry Y-1-18128-A / Lay AQ H05002T (Hidroxipropilmetilcelulosa – Dióxido de titanio – Triacetina) 7,030 mg; Azul brillante L.A. 0,013 mg; Amarillo de tartrazina L.A. 0,007 mg. -

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.052 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-2024-25268052-APN-DGA#ANMAT

LG

ae