



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX -2021-45123626- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX -2021-45123626- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma a BIOSINTEX S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal VENZIDIAK GEL / DICLOFENAC DIETILAMINA, Forma Farmacéutica y Concentración: GEL; DICLOFENAC DIETILAMINA 1,16 g / 100 g; aprobado por Certificado N° 52.796.-

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 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 1°.- Autorízase a la firma a BIOSINTEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VENZIDIAK GEL / DICLOFENAC DIETILAMINA, Forma Farmacéutica y Concentración: GEL; DICLOFENAC DIETILAMINA 1,16 g / 100 g; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada 100 g de

gel contienen: Diclofenac Dietileamina 1,16 g; Carbomero 1,00 g; Trietanolamina 1,90 g; EDTA disodico 0,09 g; Alcohol etílico 96° 18,00 g; Propilenglicol 8,00 g; Metilparabeno 0,18 g; Propilparabeno 0,02 g; Fragancia floral 0,03 g; Agua purificada c.s.p. 100 g.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.796 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.

Expediente 2021-45123626- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl