



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX -2021-47109156- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX -2021-47109156- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad FLEXIPLÉN 75 CB. - DICLOFENAC SODICO; Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS BLANDAS GASTRORRESISTENTES, DICLOFENAC SODICO 75 mg; aprobado por Certificado N° 54.155.-

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 SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FLEXIPLÉN 75 CB. - DICLOFENAC SODICO, Forma Farmacéutica y Concentración:

CÁPSULAS BLANDAS GASTRORRESISTENTES, DICLOFENAC SODICO 75 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán:

Cada cápsula blanda gastrorresistente de FLEXIPLN 75 CB contiene:

Núcleo: Diclofenac sódico 75 mg; Excipientes: Agua 1,8 mg, Polietilenglicol 600 279,5 mg, Polivinilpirrolidona K30 (PVP K30) 20,0 mg, Propilenglicol 35,0 mg.

Cubierta Gelatina: Gelatina\* 189,36 mg, Glicerina Destilada 44,03 mg, Metilparabeno sódico 0,660 mg, Propilparabeno sódico 0,131 mg, Sorbitol (como Solución 70%) 30,821 mg, Colorante Amarillo quinolina (CI 47.005) 0,038 mg, Agua Purificada 20,960 mg. Recubrimiento Entérico: EUDRAGIT L30D55 (Dispersión al 30% de ácido metacrílico y copolímero de acrilato de etilo) 47,496 mg, EUDRAGIT NM 30 D (Dispersión al 30% de Acrilato de etilo y copolímero de Metilmetacrilato) 11,874 mg, PLAS ACRYL T20 (Monoestearato de glicerilo, trietilcitrato) 1,894 mg, Polietilenglicol 6000 1,838 mg.

\* Gelatina: corresponde a Gelatina de origen bovino proveniente de cuero de Res.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.155 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; Notifíquese electrónicamente 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.

Expediente2021-47109156- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl