



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2025-21217979-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2025-21217979-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 K-VL y VALUCA K 50 / DICLOFENAC POTÁSICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC POTÁSICO 25 mg y 50 mg; aprobado por Certificado N° 52.565

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 K-VL y VALUCA K 50 / DICLOFENAC POTÁSICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC POTÁSICO 25 mg y 50 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido de Valuca K-VL contiene: Diclofenac potásico 25 mg; Almidón de maíz 21,17 mg; Lactosa Monohidrato 42,33 mg; PVP K30 6,0 mg; Croscarmelosa sódica 3,0 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,0 mg; Estearato de Magnesio 1,5 mg; Opadry Y-1-18128A (*) 3 mg.

(*) Composición del Opadry Y-1-18128A: Hidroxipropilmetilcelulosa 61,5 %- Dióxido de Titanio 29,5%- Triacetina 9,0%

Cada comprimido de Valuca K50 contiene: Diclofenac potásico 50 mg; Almidón de maíz 42,33 mg; Lactosa Monohidrato 84,67 mg; PVP K30 12 mg; Croscarmelosa sódica 6 mg; Dióxido de silicio coloidal 2 mg; Estearato de Magnesio 3 mg; Opadry Y-1-18128A (*) 6 mg.

(*) Composición del Opadry Y-1-18128A: Hidroxipropilmetilcelulosa 61,5 %- Dióxido de Titanio 29,5%- Triacetina 9,0%

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.565 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-2025-21217979-APN-DGA#ANMAT

LG

ab