



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 3447

BUENOS AIRES, 08 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014057-15-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTENK S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal BEFOL ARTRO / DICLOFENAC POTASICO - PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC POTASICO 50 mg - PARACETAMOL 500 mg - DICLOFENAC POTASICO 50 mg - PARACETAMOL 500 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 0727/08 y Certificado N° 54.314.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N°: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT

UP
Rls
27



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3447

N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 18 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BIOTENK S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BEFOL ARTRO / DICLOFENAC POTÁSICO - PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC POTÁSICO 50 mg - PARACETAMOL 500 mg - DICLOFENAC POTÁSICO 50 mg - PARACETAMOL 500 mg, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá

UP
Rbo
2



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3447


agregarse al Certificado N° 54.314 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014057-15-7

DISPOSICIÓN N° 3447

Jfs


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ...3447...a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.314, y de acuerdo a lo solicitado por BIOTENK S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: BEFOL ARTRO / DICLOFENAC POTASICO - PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC POTASICO 50 mg - PARACETAMOL 500 mg - DICLOFENAC POTASICO 50 mg - PARACETAMOL 500 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0727/08.-

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-005567-06-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	BEFOL ARTRO.-	BEFOL PLUS.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BIOTENK S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.314 en la

UP 2 Rlos



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Ciudad de Buenos Aires, a los días **08 ABR. 2016** del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-014057-15-7

DISPOSICIÓN Nº

3447

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

4