



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-110485690-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-110485690-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTENK SA solicita el cambio de presentación de venta y envase secundario para la Especialidad Medicinal BEFOL B12 FORTE / BETAMETASONA - CIANOCOBALAMINA - DICLOFENACO POTÁSICO, Forma farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO / BETAMETASONA 0,3 mg - CIANOCOBALAMINA 5 mg - DICLOFENACO POTÁSICO 50 mg, aprobado por Certificado N°59.453.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 BIOTENK SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BEFOL B12 FORTE / BETAMETASONA - CIANOCOBALAMINA - DICLOFENACO POTÁSICO, Forma farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO / BETAMETASONA 0,3 mg - CIANOCOBALAMINA 5 mg - DICLOFENACO POTÁSICO 50 mg, la nueva presentación y contenido por envase secundario que en lo sucesivo será: Envase conteniendo 10 comprimidos recubiertos. Se cancelan las presentaciones de Envase conteniendo 15 comprimidos recubiertos. Se mantienen las presentaciones previamente autorizadas por 20 y 30 comprimidos recubiertos.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.453, cuando el mismo se presente acompañado 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-2021-110485690-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv