



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-22379243-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-22379243-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2023-1503-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizaron nuevos rótulos y prospecto para la especialidad medicinal DIOXAFLEX VL / DICLOFENAC POTÁSICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / DICLOFENAC POTÁSICO 25 mg; aprobada por Certificado N° 56.264.

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización y baja de presentaciones de venta.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Investigación 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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición DI-2023-1503-APN-ANMAT#MS, autorizanse las nuevas presentaciones de venta de Envases Dispenser conteniendo 30, 40, 50, 60 Comprimidos Recubiertos; además de los ya autorizados: envases conteniendo 5, 10, 15, 20 Comprimidos Recubiertos; envases dispenser por 100 comprimidos recubiertos y los Envases Hospitalarios por 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos para la especialidad medicinal DIOXAFLEX VL / DICLOFENAC POTASICO.

ARTÍCULO 2°. – Cancelanse para la especialidad medicinal mencionada en el artículo anterior en la forma farmacéutica y concentración COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE 25 mg de DICLOFENAC POTASICO las presentaciones en envases conteniendo 30, 40, 50, 60 comprimidos recubiertos.

ARTÍCULO 3°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.264 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-22379243-APN-DGA#ANMAT

mb

ab