



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-001850-18-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001850-18-1 Disposición autorizante DI-2018-1045-APN-ANMAT#MS del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición autorizante DI-2018-1045-APN-ANMAT#MS, por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada DINEDROX B12 / BETAMETASONA + DICLOFENACO POTÁSICO + CIANOCOBALAMINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BETAMETASONA 0,3 mg + DICLOFENACO POTÁSICO 500 mg + CIANOCOBALAMINA 5 mg, inscripto bajo el certificado N° 58.640.

Que los errores detectados recaen en los ítems Concentración/es y Genérico/s.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición DF2018-1045-APN-ANMAT#MS en los DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL donde dice: “Concentración/es: 500 mg de DICLOFENACO POTÁSICO”, debe decir: “Concentración/es: 50 mg de DICLOFENACO POTÁSICO”; donde dice: Genérico/s: DICLOFENACO POTÁSICO 500 mg”, debe decir: “DICLOFENACO POTÁSICO 50 mg” para la especialidad medicinal denominada DINEDROX B12 / BETAMETASONA + DICLOFENACO POTÁSICO + CIANOCOBALAMINA, inscripto bajo el Certificado N° 58.640.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 58.640 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001850-18-1

mb