



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0204

BUENOS AIRES, 09 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015168-13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTENK S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada BEFOL FLEX / DICLOFENAC DIETILAMINA, DICLOFENAC POTASICO, PRIDINOL MESILATO, inscripta bajo el Certificado N° 54759.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463.

Que por Resolución (ex MS y AS) N° 749/93 se solicita la presentación de los rótulos y prospectos sin que esto implique la actualización de los mismos, dado que no se contempla en la evaluación que se refiere el Artículo 2° de la mencionada resolución.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de lo establecido por Resolución (ex MS y AS) N° 749/93 y las facultades conferidas por los Decreto Nros 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada BEFOL FLEX / DICLOFENAC DIETILAMINA, DICLOFENAC POTASICO, PRIDINOL MESILATO, Certificado N° 54759, cuyo titular es la firma BIOTENK S.A..

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Modificaciones el que forma parte integral de la presente Disposición, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-015168-13-3

DISPOSICIÓN N°

0204

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: BIOTENK S.A.

Nombre Comercial: BEFOL FLEX

Nombre Genérico: DICLOFENAC DIETILAMINA, DICLOFENAC POTASICO,
PRIDINOL MESILATO

Certificado N°: 54759

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	09/10/2013	09/10/2018

Expediente N° 1-0047-0000-015168-13-3

DISPOSICIÓN N°: **0204**

DS

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.