



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-140100191- -APN-DGA#ANMAT.

VISTO el Expediente EX-2023-140100191- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° 8318-2004, por la cual se autorizó la especialidad medicinal denominada DIASTONE B12 / Diclofenac - Cianocobalamina - Betametasona; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / Diclofenac 50 mg - Cianocobalamina 5 mg - Betametasona 0,3 mg; aprobado por Certificado N° 51.916.

Que el error detectado recae en el Anexo I en la descripción del genérico para la forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos.

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

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el error material detectado en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 8318-2004, DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL: FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS donde dice: "Genérico/s: DICLOFENAC POTASICO 50 MG- CIANOCOBALAMINA 0,3 MG", debe decir: "DICLOFENAC POTASICO 50 MG – CIANOCOBALAMINA 5 MG – BETAMETASONA 0,3 MG".

ARTÍCULO 2° . - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.916 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-140100191- -APN-DGA#ANMAT.

mb