



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8446

BUENOS AIRES, 26 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-2169-17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 1246/17, para la especialidad medicinal denominada XEDENOL B12 / DICLOFENAC SODICO - BETAMETASONA - VITAMINA B12 (cianocobalamina), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SODICO 50mg - BETAMETASONA 0.30mg - VITAMINA B12 (cianocobalamina) 5mg, autorizada por el Certificado N° 45.071.

Que los errores detectados recaen en el texto del primer párrafo y segundo párrafo del Considerando y en el nombre del excipiente en el ARTÍCULO 1°.

Que dicho error se considera subsanable en la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Gestión de Información Técnica han tomado la intervención de su competencia.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

8446

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en el primer párrafo del Considerando de la Disposición ANMAT N° 1246/17 el que quedará redactado de la siguiente manera: “Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita el cambio de excipientes y nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal denominada XEDENOL B12 / DICLOFENAC SODICO – BETAMETASONA – VITAMINA B12 (CIANOCOBALAMINA), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SODICO 50mg – BETAMETASONA 0,30mg – VITAMINA B12 (CIANOCABALAMINA) 5mg, autorizada por el Certificado N° 45.071.”

ARTÍCULO 2º.- Rectifícase el error material detectado en el segundo párrafo del Considerando de la Disposición ANMAT N° 1246/17 el que quedará redactado de la siguiente manera: “Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 y Disposición N° 855/89 de la ex – Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes y nuevo envase primario.”

ARTICULO 3º.- Rectifícase el error material detectado en el ARTICULO 1º de la



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.


DISPOSICION N°

8446


Disposición ANMAT N° 1246/17 donde dice: "...laca amarillo de quinoleína al 19,07% 0,56mg..." debe decir: "...laca amarillo de quinolina al 19,07% 0,56mg..."

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.071, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

 Expediente N° 1-0047-0000-2169-17-3

DISPOSICIÓN N°:

8446 

ss.



Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.