



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

**DISPOSICIÓN N° 3270**

BUENOS AIRES, 06 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017390-10-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTENK S.A. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal denominada FLEXIRUN / DICLOFENAC DIETILAMINA, aprobadas por Disposición autorizante N° 3596/07 y Certificado N° 52.209.

Que lo solicitado se encuadra dentro de la normativa vigente: Ley 16.463, Decreto 150/92 y Disposición N° 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para cambio nombre.

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

5,



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

**DISPOSICIÓN N° 3270**

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

Que a fojas 45 obra el informe técnico favorable de la Dirección  
de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los  
Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BIOTENK S.A. propietaria de la  
especialidad medicinal denominada FLEXIRUN / DICLOFENAC  
DIETILAMINA a cambiar el nombre del producto antes mencionado el que  
en lo sucesivo se denominará BEFOL.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa  
a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá  
agregarse al Certificado N° 52.209 en los términos de la Disposición  
ANMAT N° 6077/97.

51  
A2



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

**DISPOSICIÓN N° 3 2 7 0**

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-017390-10-6

DISPOSICION N° **3 2 7 0**

m.b.

*M. A. G.*  
Dr. OTTO A. QRSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

*A. 2*



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**3270**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.209 y de acuerdo a lo solicitado por BIOTENK S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: FLEXIRUN / DICLOFENAC DIETILAMINA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3596/07, tramitado por Expediente N° 1-47-444-03-1 y agregado N° 1-47-12829-05-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
<b>Nombre:</b>	FLEXIRUN	BEFOL

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BIOTENK S.A. titular del Certificado de Autorización N° 52.209 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... ,del mes de ..... **06 MAY 2011**

Expediente N° 1-0047-0000-0017390-10-6

DISPOSICION N° **3270**

m.b.

*W. Orsinger*  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.