



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 7343

BUENOS AIRES, 23 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018478-10-8 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 BEFOL FLEX / DICLOFENAC POTÁSICO - MESILATO DE PRIDINOL y BEFOL FLEX / DICLOFENAC DIETILAMINA - MESILATO DE PRIDINOL aprobado por Disposición autorizante N° 5922/08 y Certificado N° 54.759.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de 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 Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 12 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

57



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 7343

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 BEFOL FLEX / DICLOFENAC POTÁSICO - MESILATO DE PRIDINOL , BEFOL FLEX / DICLOFENAC DIETILAMINA - MESILATO DE PRIDINOL cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará INFLEX .

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° 54.759 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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° 1-0047-0000-018478-10-8.

DISPOSICION N° 7343

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **7343** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.759, 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: BEFOL FLEX / DICLOFENAC POTÁSICO - MESILATO DE PRIDINOL , BEFOL FLEX / DICLOFENAC DIETILAMINA - MESILATO DE PRIDINOL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5922/08.

Tramitado por Expediente Nº1-0047-0000-026048-06-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE	BEFOL FLEX	INFLEX

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 Nº 54.759 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 18 de NOV de 2010.

Expediente Nº1-0047-0000-018478-10-8.

DISPOSICION Nº **7343**

Dr. Otto A. Orsinger
 DR. OTTO A. ORSINGER
 SUB-INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.

[Handwritten initials]