



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-117826667-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-117826667-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada FLEXIPLÉN B12 / CIANOCOBALAMINA – BETAMETASONA – DICLOFENAC POTÁSICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CIANOCOBALAMINA 5,00 mg – BETAMETASONA 0,30 mg – DICLOFENAC POTÁSICO 50,00 mg; INYECTABLE LIOFILIZADO, HIDROXICOBALAMINA 10 mg – DICLOFENAC POTÁSICO 75 mg – BETAMETASONA FOSFATO SÓDICO 2,63 mg; aprobado por Certificado N° 56.705.

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 de cambio de nombre.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FLEXIPLÉN B12 / CIANOCOBALAMINA – BETAMETASONA – DICLOFENAC POTÁSICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CIANOCOBALAMINA 5,00 mg – BETAMETASONA 0,30 mg – DICLOFENAC POTÁSICO 50,00 mg; INYECTABLE LIOFILIZADO, HIDROXICOBALAMINA 10 mg – DICLOFENAC POTÁSICO 75 mg – BETAMETASONA FOSFATO SÓDICO 2,63 mg; el nuevo nombre comercial que en lo sucesivo será: FABOGESIC FLEXI B12.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.705, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2023-117826667-APN-DGA#ANMAT

JFS

Mbv