



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX -2021-85403599- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX -2021-85403599- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma a BIOTENK S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal BEFOL FLEX / DICLOFENAC POTÁSICO— PRIDINOL MESILATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC POTÁSICO 52,5 mg — PRIDINOL MESILATO 4 mg; aprobado por Certificado N° 54.759.-

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha 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 1°.- Autorízase a la firma a BIOTENK S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BEFOL FLEX / DICLOFENAC POTÁSICO— PRIDINOL MESILATO, Forma Farmacéutica y Concentración:

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC POTÁSICO 52,5 mg — PRIDINOL MESILATO 4 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será:

**BEFOL FLEX – COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Diclofenac potásico 52,50 mg; Pridinol mesilato 4,00 mg; Estearato de magnesio 5,40 mg; Talco 1,09 mg; Dióxido de titanio 1,93 mg; Polietilenglicol 6000 0,32 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 7,70 mg; Almidón glicolato sódico 14,40 mg; Lactosa monohidrato 130,82 mg; Dióxido de silicio coloidal 2,88 mg; Aceite de castor 0,96 mg; Celulosa microcristalina ph 102 78,00 mg. -

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.759 cuando el mismo se presente acompañado de la copia 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.

Expediente 2021-85403599- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl