



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-44477930-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-44477930-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2020-4945-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizan nuevos rótulos, prospecto e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada BLOKIUM B12 / DICLOFENAC POTASICO – BETAMETASONA – CIANOCOBALAMINA; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / DICLOFENAC POTASICO 50 mg – BETAMETASONA 0,3 mg – CIANOCOBALAMINA 5 mg y BLOKIUM B12 / DICLOFENAC POTASICO – BETAMETASONA FOSFATO SODICO – HIDROXICOBALAMINA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE + POLVO LIOFILIZADO / DICLOFENAC POTASICO 75 mg – BETAMETASONA fosfato sódico 2,63 mg – HIDROXICOBALAMINA 10 mg; Certificado N° 47.959.

Que el error detectado recae en la omisión de autorización del rótulo secundario para la especialidad medicinal denominada BLOKIUM B12, forma farmacéutica solución inyectable + polvo liofilizado.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en la Disposición DI-2020-4945-APN-ANMAT#MS e incorpórase el rótulo obrante en el documento IF-2020-54618717-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.959 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con el rótulo. Cumplido, archívese.

EX-2020-44477930- -APN-DGA#ANMAT

mb