



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2024-14310704-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2024-14310704-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2023-9091-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizaron nuevos rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DIASTONE B12 / DICLOFENAC – BETAMETASONA – CIANOCOBALAMINA, forma farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / DICLOFENAC POTÁSICO 50 mg - BETAMETASONA 5 mg - CIANOCOBALAMINA 0,3 mg; aprobada por Certificado N° 51.916.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del considerando y en el Artículo 1° en la descripción de las concentraciones de los IFAS.

Que dichos errores se consideran subsanables, 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 Investigación Clínica y Gestión del 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Rectifíquense los errores materiales detectados en el primer párrafo del considerando de la DI-2023-9091-APN-ANMAT#MS, donde dice: “Forma Farmacéutica y Concentración: DICLOFENAC POTÁSICO 50 mg - BETAMETASONA 5 mg - CIANOCOBALAMINA 0,3 mg”, debe decir: “Forma Farmacéutica y Concentración: DICLOFENAC POTÁSICO 50 mg - BETAMETASONA 0,3 mg - CIANOCOBALAMINA 5 mg”.

ARTÍCULO 2°. – Rectifíquense los errores materiales detectados en el Artículo 1° de la DI-2023-9091-APN-ANMAT#MS, donde dice: “Forma Farmacéutica y Concentración: DICLOFENAC POTÁSICO 50 mg - BETAMETASONA 5 mg - CIANOCOBALAMINA 0,3 mg”, debe decir: “Forma Farmacéutica y Concentración: DICLOFENAC POTÁSICO 50 mg - BETAMETASONA 0,3 mg - CIANOCOBALAMINA 5 mg”.

ARTÍCULO 3°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.916 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°. – Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-14310704-APN-DGA#ANMAT

mb

Mbv