



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-138106068-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-138106068-APN-DGA#ANMAT 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 la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2023-7433-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizó el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada BEFOL / BEFOL VL - DICLOFENAC POTASICO, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, DICLOFENAC POTASICO 25 mg, 50 mg y 75 mg; aprobado por Certificado N° 49.514.

Que los errores detectados recaen en la incorrecta denominación de la condición de venta de las dos concentraciones para la especialidad medicinal BEFOL.

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. 1991).

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-2023-7433-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “...BEFOL VL 50 mg comprimidos recubiertos...” y “... BEFOL VL 75 mg comprimidos recubiertos...”, debe decir: “...BEFOL 50 mg comprimidos recubiertos...” y “... BEFOL 75 mg comprimidos recubiertos...”.

ARTÍCULO 2. – Rectifíquense los errores materiales detectados en el Artículo 1° de la DI-2023-7433-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “...BEFOL VL 50 mg comprimidos recubiertos...” y “...BEFOL VL 75 mg comprimidos recubiertos...”, debe decir: “...BEFOL 50 mg comprimidos recubiertos...” y “... BEFOL 75 mg comprimidos recubiertos...”.

ARTÍCULO 3°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.514 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-2023-138106068-APN-DGA#ANMAT

mb

ab