



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-06145176- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-06145176- -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., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2021-0588-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizaron nuevos proyectos de rótulos prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada BLOKIUUM CORT / DICLOFENAC POTÁSICO – BETAMETASONA FOSFATO SÓDICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DICLOFENAC POTÁSICO 50 mg – BETAMETASONA FOSFATO SÓDICO 0.30 mg y SOLUCION INYECTABLE DICLOFENAC POTÁSICO 75 mg/3 ml - BETAMETASONA FOSFATO SÓDICO 2.63 mg/3 ml; aprobada por Certificado N° 55.833.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del considerando y en la descripción de un IFA.

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 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. – Rectifícase el error material detectado en el primer párrafo del considerando de la Disposición DI-2021-0588-APN-ANMAT#MS, **donde dice:** “forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y SOLUCIÓN INYECTABLE / DICLOFENAC POTÁSICO 50 mg – BETAMETASONA FOSFATO SODICO 0.30 mg y DICLOFENAC POTÁSICO 75 mg/3 ml – BETAMETASONA FOSFATO SODICO SOLUCION INYECTABLE 2.63 mg / 3 ml”, **debe decir:** “COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / DICLOFENAC POTÁSICO 50 mg – BETAMETASONA 0.30 mg y SOLUCIÓN INYECTABLE / DICLOFENAC POTÁSICO 75 mg/3 ml – BETAMETASONA FOSFATO SODICO 2.63 mg/3 ml”.

ARTÍCULO 2º. – Rectifícase el error material detectado en el Artículo 1º de la Disposición DI-2021-0588-APN-ANMAT#MS, **donde dice:** “forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y SOLUCIÓN INYECTABLE / DICLOFENAC POTÁSICO 50 mg – BETASONA FOSFATO SODICO 0.30 mg y DICLOFENAC POTÁSICO 75 mg/3 ml – BETAMETASONA FOSFATO SODICO SOLUCIÓN INYECTABLE 2.63 mg/3 ml”, **debe decir:** “forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / DICLOFENAC POTÁSICO 50 mg – BETAMETASONA 0.30 mg y SOLUCIÓN INYECTABLE DICLOFENAC POTÁSICO 75 mg/3 ml – BETAMETASONA FOSFATO SODICO 2.63 mg/3 ml”.

ARTÍCULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 55.833 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- 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. Cumplido, archívese.

EX-2021-06145176- -APN-DGA#ANMAT

mb

rl