



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-05127532-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-05127532-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A., solicita la corrección de los errores que se habrían detectado en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 3787/99 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada HALOPERIDOL DENVER FARMA / HALOPERIDOL autorizada bajo el Certificado N° 48.055.

Que los errores detectados recaen en la descripción de la IFA en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 3787/99, en los ítems "Concentración/es y Genérico/s" para la forma farmacéutica, SOLUCIÓN INYECTABLE, 50 mg / ml.

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 1°.- Rectifíquense los errores detectados en la descripción de la IFA en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 3787/99, en los ítems Concentración/es y Genérico/s” para la forma farmacéutica, SOLUCIÓN INYECTABLE, 50 mg / ml., los que quedaran redactados de la siguiente manera: “Concentración/es: 50 mg de Haloperidol como Haloperdol Decanoato” y “Genérico/s: HALOPERIDOL DECANOATO 70,52 mg (equivalente a 50 mg de Haloperidol base)”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 48.055 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- 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-2020-05127532-APN-DGA#ANMAT