



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-98400305- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-98400305- -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 POEN S.A.C.I.F., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2019-5437-APN-ANMAT#MSYDS, por la cual se autorizan nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente, el nuevo nombre comercial, nuevo envase primario, nueva presentación de venta y nuevos excipientes, solo para la nueva fórmula propuesta de Libre de Conservante para la Especialidad Medicinal denominada TRALER / BEPOTASTINA BESILATO Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA, BEPOTASTINA BESILATO 1,5 g/1 ml; aprobada por Certificado N° 56.542.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del considerando y en los Artículos 1°, 2°, 3°, 4°, 5° y 6° en la concentración del IFA.

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. 1991).

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°.- Rectifícase el error material detectado en el primer párrafo del considerando en la Disposición DI-2019-5437-APN-ANMAT#MSYDS, en donde dice: “BEPOTASTINA BESILATO 1,5 g/1 ml”; debe decir: “BEPOTASTINA BESILATO 1,5 g/100 ml”.

ARTÍCULO 2°.- Rectifícase el error material detectado en el ARTÍCULO 1° de la Disposición DI-2019-5437-APN-ANMAT#MSYDS, en donde dice: “BEPOTASTINA BESILATO 1,5 g/1 ml”; debe decir: “BEPOTASTINA BESILATO 1,5 g/100 ml”.

ARTÍCULO 3°.- Rectifícase el error material detectado en el ARTÍCULO 2° de la Disposición DI-2019-5437-APN-ANMAT#MSYDS, en donde dice: “BEPOTASTINA BESILATO 1,5 g/1 ml”; debe decir: “BEPOTASTINA BESILATO 1,5 g/100 ml”.

ARTÍCULO 4°.- Rectifícase el error material detectado en el ARTÍCULO 3° de la Disposición DI-2019-5437-APN-ANMAT#MSYDS, en donde dice: “BEPOTASTINA BESILATO 1,5 g/1 ml”; debe decir: “BEPOTASTINA BESILATO 1,5 g/100 ml”.

ARTÍCULO 5°.- Rectifícase el error material detectado en el ARTÍCULO 4° de la Disposición DI-2019-5437-APN-ANMAT#MSYDS, en donde dice: “BEPOTASTINA BESILATO 1,5 g/1 ml”; debe decir: “BEPOTASTINA BESILATO 1,5 g/100 ml”.

ARTÍCULO 6°.- Rectifícase el error material detectado en el ARTÍCULO 5° de la Disposición DI-2019-5437-APN-ANMAT#MSYDS, en donde dice: “BEPOTASTINA BESILATO 1,5 g/1 ml”; debe decir: “BEPOTASTINA BESILATO 1,5 g/100 ml”.

ARTÍCULO 7°.- Rectifícase el error material detectado en el ARTÍCULO 6° de la Disposición DI-2019-5437-APN-ANMAT#MSYDS, en donde dice: “BEPOTASTINA BESILATO 1,5 g/1 ml”; debe decir: “BEPOTASTINA BESILATO 1,5 g/100 ml”.

ARTÍCULO 8°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 56.542 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 9°.- 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-2019-98400305- -APN-DGA#ANMAT

