



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-36304947-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente N° EX-2020-36304947-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición ANMAT N° 3110/1999 para la especialidad aprobada mediante Certificado N° 47.761.

Que los errores detectados recaen en la incorrecta expresión de un excipiente.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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 en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición ANMAT N° 3110/1999 para la especialidad aprobada mediante Certificado N° 47.761, en la columna **DATO AUTORIZADO A LA FECHA:** donde dice “CELULOSA 120 mg”, debe decir “CELLACTOSA 120 mg”; y en la columna **DATO MODIFICADO / CORREGIDO:** donde dice “CELULOSA 120 mg”, debe decir CELLACTOSA 120 mg”.

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.761, siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-36304947-APN-DGA#ANMAT.