



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-22821650-APN-DGA#ANMAT.

---

VISTO el EX-2022-22821650-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2022-1897-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 58.726.

Que el error detectado recae en la descripción del envase primario.

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. 1991).

Que el Instituto Nacional 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 de fecha 20 de agosto de 1992 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 en la DI-2022-1897-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 58.726, donde dice: “[...] ARTICULO 2°. – Autorízase a la firma BALIARDA S.A. propietaria de la Especialidad Medicina denominada SEPINA 400 – SEPINA 800 / ESLICARBAZEPINA ACETATO, a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: Blíster de ALU / PYC - PVDC con filtro UV. - [...]”, debe decir: “[...] ARTICULO 2°. – Autorízase a la firma BALIARDA S.A. propietaria de la Especialidad Medicina denominada SEPINA 400 – SEPINA 800 / ESLICARBAZEPINA ACETATO, a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: Blíster de ALU / PVC - PVDC con filtro UV. - [...]”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.726 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- 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-2022-22821650-APN-DGA#ANMAT.

ab