



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-56734223- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente N° EX-2019-56734223- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 4408/07 para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 53.965.

Que el error detectado recae en la omisión del Excipiente Celulosa Microcristalina en los Anexos I y III.

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 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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales en la Disposición ANMAT N° 4408/07 para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 53.965, en los Anexos I y III donde dice “Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0.75 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3.25 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 3 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 10 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 60 mg, POLIETILENGLICOL 6000 2 mg, PVP K 30 4 mg”, debe decir ““Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0.75 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3.25 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 3 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 10 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 60 mg, POLIETILENGLICOL 6000 2 mg, PVP K 30 4 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 23 mg”.

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.965 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-2019-56734223- -APN-DGA#ANMAT.