



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-109175187-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente N° EX-2019-109175187- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 5294/09 para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 47.841.

Que los errores detectados recaen en la descripción de la concentración 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 1°.- Rectifíquense los errores materiales en la Disposición ANMAT N° 5294/09 para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 47.841, en el Anexo de Autorización de Modificaciones, donde dice “EXCIPIENTES: ETANOL 96° 70 G, PROPILENGLICOL 12,95 G, GLICERINA 10 G, POLISORBATO 20 2 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 5 G”, debe decir “EXCIPIENTES: ETANOL 96° 70 G, PROPILENGLICOL 12,95 G, GLICERINA 10 G, POLISORBATO 20 2 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 G”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.841, 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-2019-109175187-APN-DGA#ANMAT