



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-12498554- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-12498554- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSIDUS S.A. solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2019-8006-APN-ANMAT#MSYDS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 58.687.

Que el error detectado recae en el envase primario de la especialidad medicinal.

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 por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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°.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición ANMAT N° DI-2019-8006-APN-ANMAT#MSYDS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 58.687, en el Artículo 2° donde dice “Autorízase a la firma BIOSIDUS S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, la nueva condición de conservación que será: “Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C”, Con su nuevo período de vida útil de: 36 (treinta y seis) meses; y su nuevo envase primario y contenido por envase primario como se detalla a continuación: Blíster PVC/PE/PVD/AL. (Conteniendo 7 cápsulas duras y 14 cápsulas duras)”, debe decir “Autorízase a la firma BIOSIDUS S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, la nueva condición de conservación que será: “Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C”, Con su nuevo período de vida útil de: 36 (treinta y seis) meses; y su nuevo envase primario y contenido por envase primario como se detalla a continuación: BLISTER PVC / PE /PVDC/ AL. (Conteniendo 7 cápsulas duras y 14 cápsulas duras)”.

ARTICULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.687, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

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-2022-12498554- -APN-DGA#ANMAT