



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-108528787- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2021-108528787-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 del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT DI-2018-2546-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 47.307.

Que el error detectado recae en la omisión del excipiente Estearato de Magnesio.

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 modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición ANMAT N° DI-2018-2546-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 47.307, en el Artículo 1º, donde dice “- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada: LAFEVIR 400 / ACICLOVIR, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ACICLOVIR 400 mg, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada comprimido contiene: Lauril sulfato de sodio 8 mg; Povidona K30 15 mg; Croscarmelosa sódica 32 mg; Dióxido de silicio coloidal 6 mg; Talco 3 mg; Celulosa microcristalina c.s.p. 600 mg”, debe decir “Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. propiedad de la Especialidad Medicinal denominada: LAFEVIR 400 / ACICLOVIR, forma farmacéutica y concentración COMPRIMIDOS, ACICLOVIR 400 mg, el cambio de excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada comprimido contiene: Lauril sulfato de sodio 8 mg; Povidona K30 15 mg; Croscarmelosa sódica 32 mg; Dióxido de silicio coloidal 6 mg; Estearato de magnesio 6 mg; Talco 3 mg; Celulosa microcristalina c.s.p 600 mg”.

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.307 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-2021-108528787- -APN-DGA#ANMAT