



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-20513581-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2023-20513581-APN-DGA#ANMAT Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° 3042/2001, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 39.970.

Que el error detectado recae en la descripción de uno de los excipientes

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 1°.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición ANMAT N° 3042/2001, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 39.970, **donde dice:** “ARTICULO 1°. Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., para la especialidad medicinal denominada EXPLANER 60 (comprimidos recubiertos), a cambiar los excipientes, los que en lo sucesivo serán LACTOSA 346,20 MG, POVIDONA K-30 43,50 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 6 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 4,80 MG, CROSCARMELOSA SODICA 39 MG, TALCO 16 MG, **CELULOSA MICROCRISTALINA 99 MG**, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 12,34 MG, POLIETILENGLICOL 6000 4,60 MG, BIOXIDO DE TITANIO 14,10 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,10 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,77 MG, PROPILENGLICOL 2 MG, SACARINA SODICA 0,60 MG.” **debe decir:** “ARTICULO 1°. Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., para la especialidad medicinal denominada EXPLANER 60 (comprimidos recubiertos), a cambiar los excipientes, los que en lo sucesivo serán LACTOSA 346,20 MG, POVIDONA K-30 43,50 MG , LAURIL SULFATO DE SODIO 6 MG , ESTEARATO DE MAGNESIO 4,80 MG, CROSCARMELOSA SODICA 39 MG, TALCO 16 MG, **CELULOSA MICROCRISTALINA 90 MG**, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 12,34 MG, POLIETILENGLICOL 6000 4,60 MG, BIOXIDO DE TITANIO 14,10 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,10 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,77 MG, PROPILENGLICOL 2 MG, SACARINA SODICA 0,60 MG.”

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.970 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-2023-20513581-APN-DGA#ANMAT

rl