



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-85841287-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2022-85841287-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DONATO ZURLO Y CIA S.R.L. solicita la corrección del error material que se habría deslizado en el anexo asociado a la Disposición ANMAT N° 5082/20, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 59.241.

Que los errores detectados recaen en la descripción de la presentación en la concentración de 60mg (contenido por envase secundario) y, envase primario en la concentración de 120mg.

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 modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase los errores materiales detectados en la Disposición ANMAT N° 5082/20, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 59.241, en el Anexo “CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)” EN EL PUNTO 2. Datos de la Especialidad Medicinal, para el Nombre comercial: SIATEX 60: en el Ítem contenido por envase secundario, donde dice: “SIATEX 90: ENVASE CONTENIENDO 7, 10, 14, 28 Y 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EN BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO”; debe decir: “SIATEX 60: ENVASE CONTENIENDO 7, 10, 14, 28 Y 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EN BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO” y para el Nombre comercial: SIATEX 120, en el ítem envase primario, donde dice: “BLISTER OPA/ALU/PVC-ALU/PVC” debe decir “BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.241 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-2022-85841287-APN-DGA#ANMAT

nm