



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-11918-17-6

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-11918-17-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 4267/17 para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 31.967.

Que los errores detectados recaen en la concentración de excipientes.

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. 1991).

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 el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

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° 4267/17 para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 31.967, en el ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES, donde dice: “Azúcar 30 mg” debe decir: “Azúcar 30 g” y donde dice: “Ácido Clorhídrico 2N ó Hidróxido de Sodio 2N c.s.p. alcanzar pH entre 4,0 y 6,5” debe decir: “Ácido Clorhídrico ó Hidróxido de Sodio c.s.p. alcanzar pH entre 4,0 y 6,5”

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 31.967 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.

Expediente N° 1-47-0000-11918-17-6

fr