



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-011114-17-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011114-17-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ASTELLAS PHARMA TECHNOLOGIES INC, representada en la Argentina por GADOR S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 8543/15, para la especialidad medicinal denominada MYRBETRIC / MIRABEGRON; Certificado N° 57.535.

Que el error detectado recae en uno de los excipientes correspondiente a la concentración MIRABEGRON 50 mg.

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 1º.- Rectifíquese el error material detectado en la Disposición ANMAT N° 8543/15, para la especialidad medicinal MYRBETRIC / MIRABREGON, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO REECUBIERTO DE LIBERACIÓN PROLONGADA, MIRABEGRON 50 mg, certificado N° 57.535; donde dice “OPADRY 03F43159”, debe decir: “OPADRY 03F2192”.

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.535 siempre que el mismo se presente acompañado de la copia 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.

Expediente N° 1-0047-0000-011114-17-8