



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-10527-17-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-10527-17-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 7428/17, para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 58.415.

Que los errores detectados recaen en la descripción de los 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 1º.- Rectifícanse los errores materiales detectados en los anexos I y II, la Disposición ANMAT N° 7428/17, para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 58.415, donde dice “Excipientes: Croscarmelosa sódica, Lauril sulfato de Sodio, Estearato de Magnesio, Dióxido de Silicio, Celulosa microcristalina pH 200, Talco, Polivinil alcohol, Polietilenglicol, Colorante FD&C#240 (Allura rojo laca alumínica), Colorante FD&C#2 (Índigo carmín laca alumínica)”, debe decir “Excipientes: Croscarmelosa sódica, Lauril sulfato de Sodio, Estearato de Magnesio, Dióxido de Silicio, Celulosa microcristalina pH 200, Extracto de ciruela natural, Talco, Polivinil alcohol, Polietilenglicol, Colorante FD&C RED#40 (Allura rojo laca alumínica), Colorante FD&C#2 (Índigo carmín laca alumínica), Dióxido de Titanio”.

ARTÍCULO 2º.- Practícase la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.415 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrase; 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° 1-0047-0000-10527-17-9