



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-103887979- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-103887979- -APN-DGA#ANMAT del 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 de un error material que se habría deslizado en la Disposición 2913/08, correspondiente a la especialidad medicinal denominada MIAPAX / Eszopiclona, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos / Eszopiclona 3 mg; aprobado por Certificado N° 53.089.

Que el error detectado recae en el Anexo de Autorización de Modificaciones en la columna “Dato Modificado/corregido debe decir:” en la concentración de un excipiente.

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 la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Rectifíquese el error material detectado en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición 2913/08, en la columna “Dato Modificado/corregido debe decir:” **donde dice:** “LACTOSA 106,08 mg”; **debe decir:** “LACTOSA 106,8 mg”.

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.089 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-103887979- -APN-DGA#ANMAT

Mb

rl