



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-000701-18-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000701-18-9 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita la rectificación del Certificado Unificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 35.746, correspondiente al producto denominado DAPAKENE / ÁCIDO VALPRÓICO.

Que en el referido acto administrativo se cometió un error involuntario respecto al elaborador de la forma farmacéutica cápsulas blandas.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos del Artículo N° 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017).

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Rectifíquese el Certificado Unificado de Inscripción en el REM N° 35.746, en el ítem “DATOS DEL ELABORADOR” para la forma farmacéutica Cápsulas Blandas, “sitio de elaboración hasta el granel y / o semielaborado”, donde dice ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., debe decir CATALENT ARGENTINA S.A., sito en Av. Márquez 654/691, Villa Loma Hermosa, Partido de Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado mencionado en el Artículo 1º, cuando se presente acompañado de esta Disposición.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-000701-18-9