



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-006942-18-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006942-18-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita la rectificación de la Disposición DI-2017-11564-APN-ANMAT#MS, por la cual se autoriza la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada REAGIN 250/500/1000 / CITICOLINA SÓDICA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, CITICOLINA SÓDICA 250 mg, Certificado N° 35.701; CITICOLINA SÓDICA 500 mg, Certificado N° 37.280 y CITICOLINA SÓDICA 1000 mg, certificado N° 37.140.

Que el error detectado recae en el primer considerando en uno de los números de certificados.

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 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el error material detectado en el primer párrafo del considerando de la Disposición DI-2017-11564-APN-ANMAT#MS; en donde dice: “Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada: REAGIN 250/500/1000 / CITICOLINA SODICA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, CITICOLINA SÓDICA 250 mg, Certificado N° 35.701; CITICOLINA SÓDICA 500 mg, certificado N° 37.280 y CITICOLINA SÓDICA 1000 mg Certificado N° 37.140”; debe decir: “Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada: REAGIN 250/500/1000 / CITICOLINA SODICA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, CITICOLINA SÓDICA 250 mg, Certificado N° 35.701; CITICOLINA SÓDICA 500 mg, certificado N° 37.280 y CITICOLINA SÓDICA 1000 mg Certificado N° 37.110”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los certificados Nros 35.701, 37.110 y 37.280 cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- 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.

Expediente N°: 1-0047-0000-006942-18-1