



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-000700-18-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000700-18-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO OXAPHARMA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2017-12701-APN-ANMAT#MS para la especialidad medicinal inscripta bajo el certificado N° 58.552.

Que los errores detectados recaen en la omisión del Laboratorio de acondicionamiento secundario y en el país de procedencia.

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 1°.- Rectifícanse los errores materiales en la Disposición DI-2017-12701-APN-ANMAT#MS**

para la especialidad medicinal inscripta bajo el certificado N° 58.552, en el ANEXO DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL y en el CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM), donde dice “País de procedencia: Alemania”, debe decir “País de procedencia: Grecia”

ARTÍCULO 2°.- Autorízase al Laboratorio OXAPHARMA S.A. a realizar el Acondicionamiento Secundario de la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado N° 58.552, sito en Fragata Heroína 4948, Grand Bourg – Partido de Malvinas Argentinas – Provincia de Buenos Aires - Argentina

ARTÍCULO 3°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.552 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- 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° 1-0047-0000-000700-18-5