



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

2198

BUENOS AIRES, 02 MAR 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-002229-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A., solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° 6174/15.

Que por un error involuntario se consignó en el texto del aludido acto que la especialidad medicinal será elaborada en Argentina, cuando en realidad será importado de un país del Anexo II del Decreto 150/92 (t.o. Decreto 177/93).

Que el Departamento de Inspectoría del INAME interviene a fs. 16 indicando que de acuerdo a lo solicitado en el Expediente N° 1-47-00001-122-14-1 en el marco del cual se dictó la Disposición ANMAT N° 6174/15, el producto BETINA/ BETAHISTINA DICLORHIDRATO será importado de Brasil por la firma EUROFARMA LABORATORIOS LTDA, y acondicionado secundariamente en forma alternativa en Argentina por las firmas EUROFARMA ARGENTINA S.A. Y GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C.

Que según Disposición ANMAT N° 6174/15, se autorizó la inscripción en el REM de la especialidad medicinal denominada BETINA/ BETAHISTINA DICLORHIDRATO en los términos del artículo 3° del decreto 150/92 (t.o. 1991).



**Ministerio de Salud**  
**Secretaría de Políticas,**  
**Regulación e Institutos**  
**A.N.M.A.T.**

DISPOSICIÓN N° **2198**

Que de acuerdo a lo informado por el Departamento de Inspecciones del INAME, el referido producto será importado de Brasil, tal como consta en el certificado N° 57.759, autorizado por la Disposición ANMAT N° 6174/15.

Que sin perjuicio de haberse emitido correctamente el certificado, la autorización conferida por Disposición ANMAT N° 6174/15 debió haberse consignado que la especialidad medicinal será importada, invocando el art. 3° inc. e) del decreto N° 150/92 (t.o. 1993), circunstancia que se considera subsanable, sustituyendo el primer, segundo y cuarto párrafo del Considerando y el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 6174/15.

Que el artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991) establece que la rectificación supone la subsanación de un error material deslizado en su emisión o instrumento, siempre y cuando no altere lo sustancial del acto.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1°.- Sustitúyese el primer párrafo del Considerando de la Disposición ANMAT N° 6174/15 por el siguiente: "Que por las referidas



**Ministerio de Salud**  
**Secretaría de Políticas,**  
**Regulación e Institutos**  
**A.N.M.A.T.**

DISPOSICIÓN N° 2198

actuaciones la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina."

ARTICULO 2°.- Sustitúyese el segundo párrafo del Considerando de la Disposición ANMAT N° 6174/15 por el siguiente: "Que el producto a registrar se elabora en Brasil país integrante del Anexo II del Decreto 177/93 por un laboratorio farmacéutico, cuya planta se encuentra aprobada conforme el artículo 1° inciso e) del Decreto N° 177/93 (modificadorio del artículo 3° del Decreto N° 150/92)."

ARTICULO 3°.- Sustituyese el cuarto párrafo del Considerando de la Disposición ANMAT N° 6174/15 por el siguiente: "Que la solicitud efectuada encuadra en el artículo 3°, inciso e), del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993)."

ARTICULO 4°.- Sustitúyese el ARTÍCULO 1° de la parte Dispositiva de la Disposición ANMAT N° 6174/15 por el siguiente párrafo: "Autorízase a la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial BETINA y nombre/s genérico/s BETAHISTINA DICLORHIDRATO, la que será importada a la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición."



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos*  
**A.N.M.A.T.**

DISPOSICIÓN N° 2198

ARTICULO 5°.- Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-002229-16-9

DISPOSICION N°

2198

**Dr. ROBERTO LEVE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.