



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-000952-18-6

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000952-18-6 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 corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT DI-2017-12835-APN-ANMAT#MS para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 53.276

Que dichos errores detectados recaen en la forma farmacéutica.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5522/06 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97 en el certificado N° 53276 del Expediente original N° 1-47-010309-06-1

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 1º.- Rectifíquense los errores materiales en la Disposición ANMAT DI2017-12835-APN-ANMAT#MS para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 53.276, en el 1º párrafo del Considerando y en el Artículo 1º, donde dice “Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA”, debe decir “Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA”

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.276 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º.- 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° 1-47-0000-000952-18-6

cg