



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-16378-17-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-16378-17-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° 3478/02 para la especialidad medicinal autorizada mediante Certificado N° 50.387.

Que los errores detectados recaen en la forma farmacéutica y en la presentación

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°.-** Rectifíquese el error material en la Disposición ANMAT N° 3478/02 para la especialidad medicinal autorizada mediante Certificado N° 50.387, en el Anexo I, donde dice “Presentación: envases

conteniendo 20, 30 y 40 comprimidos. Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 20, 30 y 40 comprimidos” debe decir “Presentación: envases conteniendo 20, 30 y 40 comprimidos recubiertos. Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 20, 30 y 40 comprimidos recubiertos”. Anexo II donde dice “Comprimidos” debe decir “Comprimidos recubiertos”, Anexo III, donde dice “Presentación: envases conteniendo 20, 30 y 40 comprimidos. Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 20, 30 y 40 comprimidos,” debe decir “Presentación: envases conteniendo 20, 30 y 40 comprimidos recubiertos. Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 20, 30 y 40 comprimidos recubiertos”.

ARTÍCULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.387, siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- 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° 1-0047-0000-16378-17-2

cg