



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-77289718-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2019-77289718-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Laboratorios BAGO S.A., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición N° 6779/19 por la cual se autoriza "Estudio de Bioequivalencia de BA NP05-2017 XR (QUETIABAGO XR 50), Quetiapina (como Quetiapina fumarato) 50 mg vs. Etiasel XR 50 mg en sujetos adultos sanos en condiciones de ayuno".

Que los errores detectados recaen en el primer y tercer párrafo del considerando y en el artículo primero, en la fecha del protocolo y en la fórmula cualicuantitativa.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

### DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifíquense los párrafos primero y tercero del Considerando y el artículo primero de la Disposición N° 6779/19,

Donde dice: ""Protocolo 2902 1BA de fecha abril de 2018".

Debe decir: "Protocolo 2902 BA 04/18 versión 1.O de fecha 25 de Enero de 2019".

Donde dice: " Lactosa Monohidrato 125,12 mg"

Debe decir: "Lactosa Monohidrato 125,72mg"

ARTICULO 2°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2019-77289718-APN-DGA#ANMAT