



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-54371817- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-54371817- -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 CASASCO S.A.I.C., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2019-4140-APN-ANMAT#MSYDS, por la cual se autoriza el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada DANLOX / OMEPRAZOL Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, OMEPRAZOL 10 mg - 20 mg - 40 mg; CAPSULAS MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, OMEPRAZOL 30 mg, aprobado por Certificado N° 41.655.

Que el error detectado recae en el prospecto autorizado.

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición DI-2019-4140-APN-ANMAT#MSYDS

y autorizase el nuevo prospecto obrante en el documento IF-2019-79632723-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 41.655 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- 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 conjuntamente con el prospecto. Cumplido, archívese.

EX-2019-54371817- -APN-DGA#ANMAT