



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-66196363-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2019-66196363- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la DI-2017-12484-APN-ANMAT#MS.

Que el error detectado recae en la descripción de los excipientes de la Especialidad Medicinal.

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. 2017).

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 sus modificatorias.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Rectifíquense los errores materiales en la DI-2017-12484-APN-ANMAT#MS, donde dice "Excipientes: celulosa microcristalina 216,00 mg; crospovidona 60,00 mg; sílice coloidal anhidra 6,00 mg; estearato de magnesio 18,00 mg; Opadry YS 1 7003 blanco 5720 mg; hipromelosa 14,40 mg; dióxido de titanio 2,52 mg; macrogol 8000 0,72 mg; óxido de hierro rojo 30 0,045 mg; óxido de hierro amarillo 10

0,030 mg; óxido de hierro negro 0,045 mg y opaglos GS 2 0700 0,160 mg”, debe decir “Excipientes: celulosa microcristalina 216,00 mg; crospovidona 60,00 mg; sílice coloidal anhidra 6,00 mg; estearato de magnesio 18,00 mg; Opadry YS 1 7003 blanco 5720 mg; óxido de hierro rojo 30 0,045 mg; óxido de hierro amarillo 10 0,030 mg; óxido de hierro negro 0,045 mg y opaglos GS 2 0700 0,160 mg”.

ARTÍCULO 2°. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, Cumplido, resérvense las actuaciones en la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos hasta tanto se presente el informe final del Ensayo Clínico aprobado por la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2019-66196363-APN-DGA#ANMAT