



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-001178-18-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001178-18-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FABRA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 6225/11, para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 56.429.

Que de manera involuntaria se omitió la autorización de un elaborador.

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° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 el Instituto Nacional 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 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 el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6225/11, para la especialidad medicinal inscripta bajo el certificado N° 56.429, donde dice: “Lugar/es de elaboración: LABORATORIOS BROBEL S.R.L., CORONEL MENDEZ 438/40, WILDE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES; TAURO S.A., J. A. GARCIA 5420, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.”, debe decir: “Lugar/es de elaboración: LABORATORIOS BROBEL S.R.L. (GEL), CORONEL MENDEZ 438/40, WILDE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES; TAURO S.A. (COMPRIMIDOS), J. A. GARCIA 5420, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES; LABORATORIO FABRA S.A (INYECTABLE), CARLOS GARDEL 3180, OLIVOS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.”

.ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.429 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° 1-0047-0000-001178-18-1.