



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-82869290-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2023-82869290-APN-DGA#ANMAT Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ASPEN S.A. solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° 6889/2021, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 59.538.

Que el error detectado recae en un error de tipeo en la dirección del Laboratorio elaborador alternativo.

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 1º.- Rectifíquese el error material detectado en la Disposición ANMAT N° 6889/2021, en su ANEXO “CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)” CERTIFICADO N° 59.538, en el ítem 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S – ETAPAS DE ELABORACIÓN DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL, para sus tres concentraciones.

**Donde dice:**

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

- DONATO, ZURLO & CIA S.R.L, VIRGILIO N° 844/56 CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. REPÚBLICA ARGENTINA
- LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. (alternativo) 7.143 LAPRIDA N° 34 AVELLANEDA, BUENOS AIRES REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

- DONATO, ZURLO & CIA S.R.L, VIRGILIO N° 844/56 CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. REPÚBLICA ARGENTINA
- LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. (alternativo), LAPRIDA N° 34 AVELLANEDA, BUENOS AIRES REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

- DONATO, ZURLO & CIA S.R.L, VIRGILIO N° 844/56 CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. REPÚBLICA ARGENTINA
- LABORATORIOS ASPEN S.A, REMEDIOS N° 3.439/43 CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. REPÚBLICA ARGENTINA
- LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. (alternativo), LAPRIDA N° 34 AVELLANEDA, BUENOS AIRES REPÚBLICA ARGENTINA”

**Debe decir:**

“a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

- DONATO, ZURLO & CIA S.R.L, VIRGILIO N° 844/56 CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. REPÚBLICA ARGENTINA
- LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. (alternativo), LAPRIDA N° 43 AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

- DONATO, ZURLO & CIA S.R.L, VIRGILIO N° 844/56 CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. REPÚBLICA ARGENTINA
- LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. (alternativo), LAPRIDA N° 43 AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

- DONATO, ZURLO & CIA S.R.L, VIRGILIO N° 844/56 CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.

REPÚBLICA ARGENTINA

- LABORATORIOS ASPEN S.A, REMEDIOS N° 3.439/43 CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. REPÚBLICA ARGENTINA
- LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. (alternativo), LAPRIDA N° 43 AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, REPÚBLICA ARGENTINA”

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.538 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- 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.

EX-2023-82869290-APN-DGA#ANMAT

rl