



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-16118364-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-16118364-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-2024-1551-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizó el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada DILCORAN PLUS / VALSARTAN – AMLODIPINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / VALSARTAN 160,000 mg – AMLODIPINA 5,000 mg y 10,000 mg, autorizada por Certificado N° 57.382.

Que el error detectado recae en el Artículo 1° en la descripción de la concentración de un excipiente.

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 Investigación Clínica y Gestión del 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Rectifíquese el error material detectado en el Artículo 1° de la DI-2024-1551-APN-ANMAT#MS, donde dice: “Hidroxiopropilcelulosa 15,250 mg”, debe decir: “Hidroxiopropilcelulosa 15,650 mg”.

ARTÍCULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.382 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°. – Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-16118364-APN-DGA#ANMAT

mb

ab