



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2024-50806120-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2024-50806120-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO BALIARDA S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2023-995-APN-ANMAT#MS correspondiente a la especialidad medicinal denominada MIRABROL / MIRABEGRON. en el Certificado N° 57.991.

Que los errores detectados recaen en un error de tipeo en la forma farmacéutica y en uno de los excipientes.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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°. – Rectifícase el error material detectado en el ARTÍCULO 1° de la Disposición DI-2023-995-APN-ANMAT#MS, donde dice: "...cada comprimido recubierto de acción prolongada de MIRABROL 25...", debe decir: "...cada comprimido recubierto de liberación prolongada de MIRABROL 25".

ARTÍCULO 2°. – Rectifícase el error material detectado en el ARTÍCULO 1° de la Disposición DI-2023-995-APN-ANMAT#MS, donde dice: "...OXIDO FÉRRICO (CI 77942) 2,10 mg", debe decir: "...OXIDO FÉRRICO AMARILLO (CI 77492) 2,10 mg".

ARTÍCULO 3°. – Rectifícase el error material detectado en el ARTÍCULO 1° de la Disposición DI-2023-995-APN-ANMAT#MS, donde dice: "...cada comprimido recubierto de acción prolongada de MIRABROL 50", debe decir: "...cada comprimido recubierto de liberación prolongada de MIRABROL 50".

ARTÍCULO 4°. –Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 57.991, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-50806120-APN-DGA#ANMAT

vf

Mbv