



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-19097409- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-19097409- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en el Certificado N° 59.394, Disposición DI-2021-1382-APN-ANMAT#MS, por la cual se autoriza la Especialidad Medicinal denominada RUPALER / RUPATADINA (COMO RUPATADINA); forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / RUPATADINA 10 mg COMO RUPATADINA 12,8 mg.

Que el error detectado recae en la descripción de la denominación del ingrediente farmacéutico activo.

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 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 Artículo 3° del 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 Evaluación y 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;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquese el error material detectado en el certificado N° 59.394, Disposición DI-2021-1382-APN-ANMAT#MS, **donde dice:** “RUPATADINA 10 mg COMO RUPATADINA 12,8 mg”; **debe decir:** “RUPATADINA 10 mg COMO RUPATADINA FUMARATO 12,8 mg”.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.394, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2021-19097409- -APN-DGA#ANMAT

mb

rl