



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-00849997- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-00849997- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LUNDBECK ARGENTINA S.A solicita la corrección de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2020-9196-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 42.756.

Que los errores detectados recaen en la descripción de la concentración de las gotas orales en el artículo 1 y en la redacción del artículo 2 que podría inducir a errores de interpretación sobre las presentaciones que se cancelan.

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 la Dirección de Evaluación y Registro 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.- Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición ANMAT N° DI-2020-9196-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 42.756, en el Artículo 1º, donde dice “GOTA ORAL, ZUCLOPENTIXOL (COMO DICLORHIDRATO) 20 mg” debe decir “GOTA ORAL, ZUCLOPENTIXOL (COMO DICLORHIDRATO) 20 mg / ml” y en el Artículo 2º, donde dice “Autorízase a la firma LUNDBECK ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, a cancelar la concentración que se detalla a continuación: ZUCLOPENTIXOL (COMO DICLORHIDRATO) 2 mg - 10 mg - 25 mg - 40 mg / COMPRIMIDO RECUBIERTO: 40 mg en todas sus presentaciones de venta”, debe decir “Autorízase a la firma LUNDBECK ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, a cancelar la concentración que se detalla a continuación: ZUCLOPENTIXOL (COMO DICLORHIDRATO) 40 mg / COMPRIMIDO RECUBIERTO: todas sus presentaciones de venta”.

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.756 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-2021-00849997- -APN-DGA#ANMAT