



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-25737212- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-25737212- -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 BERNABÓ S.A., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° 4149/07, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 52.722.

Que el error detectado recae en un excipiente de la especialidad medicinal KALA MD comprimido recubierto rojo.

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 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.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición ANMAT N° 4149/07, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 52.722 en el ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES para KALA MD comprimido recubierto rojo, donde dice “HIDROXIPROPILMETILCELULOSA / DIOXIDO DE TITANIO/ TRIACETINA/ LACTOSA” debe decir “HIDROXIPROPILMETILCELULOSA / DIOXIDO DE TITANIO/ TRIACETINA/ LACTOSA 726 MCG”.

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.722 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-2021-25737212- -APN-DGA#ANMAT